厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成 24 年度）

アンケート調査の分析および医療機器添付文書における課題等に関する調査

研究分担者　廣瀬　稔　　北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻教授
研究協力者　那須野修一　日本臨床工学技士会事務局長
　　加納　隆　　埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
　　高倉　照彦　医療法人鉄蕉会亀田総合病院医療技術部 ME 室長

研究要旨
平成 23 年度に、医療機器や添付文書を管理する立場の医療従事者（医療安全管理者や医療機器安全管理責任者など）、実際に医療機器を使用する医療従事者（医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など）を対象に実施した医療機器添付文書の問題点を明らかにするためのアンケート調査のうち、自由回答の 3 つの質問について分析を行った。また、6 分野で使用される 20 品目の添付文書について【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況を調査し、臨床工学技士の立場から見た医療機器添付文書における課題等をまとめた。
これらの調査の結果、医療従事者の医療機器添付文書の必要性の認識や利用状況は職種や医療機関内での業務や立場によって様々であること、読みづらい、わかりづらい、入手しづらいなどの意見があることがわかった。しかし、添付文書は医療機器を使用する上で重要な資材であり、医療機関の医療安全管理者や医療機器安全管理責任者は施設内に記載内容を周知するよう努め、医療機器を使用する者は、それらの内容を理解しておく必要がある。一方で、企業は、読み手である医療従事者の立場に立って記載内容を整備する必要があると考える。さらには、多種多様な医療機器の特性にあった添付文書が作成可能となるよう記載要領を再検討する余地もあると思われた。

A.研究目的

本研究では、平成 23 年度に医療機器添付文書の問題点を明らかにするために、全国の 100 床以上の病院 5,089 施設を対象としたアンケート調査を実施した（回答：1,536 施設、回答率 30.2%）。その際、医療機器や添付文書を管理する立場の医療従事者（医療安全管理者や医療機器安全管理責任者など）、実際に医療機器を使用する医療従事者（医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など）から、医療機器添付文書の全般、あるいは記載内容が不適切または不必要と思われる添付文書に関する意見（いずれも自由記載）を収集した。平成 24 年度は、医療従事者が添付文書に何を望んでいるのかを把握するために、収集された意見の分析を行った。

また、その結果おいて、内容が多すぎて理解するのに時間がかかる、現状の医療の実態に即していない、同種の目的で使用する医療機器でありながら各社で記載内容に差があるなどの指摘がなされており、今回、同種製品の添付文書のうち【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量を比較した。

以上から、今後の課題などを明らかにし、医療従事者の視点から医療機器添付文書がどうあるべきか検討した。

B.研究方法

１．アンケート調査の分析

平成23年度に行ったアンケート調査１および２のうち、医療機器添付文書に関する回答者からの意見（自由記載）を分析する。分析の対象とする質問は以下の３つである。

アンケート調査１ 質問〔**15**〕　その他、医療機器の添付文書に関するご意見やご感想がありましたら、自由にご記入ください。
アンケート調査２ 質問〔**15**〕　「〔**14**〕で、1. はい」と回答いただいた場合、可能であれば、その添付文書の該当箇所に印を付けて（下線を引く、○や□で囲むなど）、アンケート用紙に同封（コピー可）をお願いします。また、以下に、その理由を記入していただければ幸いです。なお、品目数に制限はありません。 質問〔**16**〕　その他、医療機器の添付文書に関するご意見やご感想がありましたら、自由にご記入ください。

なお、特定製品の添付文書に対する意見については、別途、品目もしくは個別製品に対して指摘内容を精査し、改訂の要否および改訂内容の検討が実施されているところである。

２．添付文書における【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況に関する調査

K大学病院の臨床工学部門が保守管理などを行う医用電気機器とその併用医療機器など：6分野（生体情報モニタ関連、輸液ポンプ関連、人工呼吸器関連、血液浄化装置関連、体外循環・補助循環関連装置、カテーテル・チューブ類）について、同種目的で使用する医療機器20品目に対して、インターネット上から複数の製品を無作為に抽出し、【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量の違いについて、以下を比較検討する。

比較検討項目

①添付文書の全体ページ数

②全項目が記載されているスペースの合計の長さ

③【警告】および【禁忌・禁止】が記載されているスペースの長さ

④全項目が記載されている長さ（②）に対する【警告】および【禁忌・禁止】が記載されている長さ（③）の割合）

対象品目群

１）生体情報モニタ関連
- ①生体情報モニタ（4社12製品）
- ②ディスポーザブル心電図電極（6社9製品）
- ③血圧モニタリングキット（4社6製品）

２）輸液ポンプ関連
- ①輸液ポンプ（4社8製品）
- ②輸液セット（4社8製品）
- ③ディスポーザブルシリンジ（6社11製品）
- ④ディスポーザブル三方活栓（5社7製品）
- ⑤延長チューブ（6社8製品）

３）人工呼吸器関連
- ①人工呼吸器（5社7製品）
- ②ディスポ呼吸回路（3社4製品）
- ③人工鼻（6社10製品）
- ④気管チューブ（9社12製品）
- ⑤気管切開カニューレ（7社9製品）

４）血液浄化装置関連
- ①ダイアライザ（8社12製品）
- ②血液回路（9社13製品）

５）補助循環関

①人工肺（6 社 11 製品）
②大動脈内バルーンパンピング用カテーテル（4 社 8 製品）
6）カテーテルおよびチューブ類
①中心静脈カテーテル（9 社 13 製品）
②胃ろうチューブ（8 社 12 製品）
③尿道カテーテル（8 社 10 製品）

C.研究結果

１．アンケート調査の分析

１）管理者からの添付文書に対する意見

アンケート調査１の質問〔15〕に対する回答を以下に掲載するが､データは平成 23 年度の報告書に掲載したものを再度記載したものである。ただし、医薬品添付文書に対するコメントと考えられるものは除外した。

- 細かくて読みづらい。
- 表現が分かりにくいものもある。
- 添付文書が改訂された場合、企業によっては、改訂内容を病院に通知しないことがあり、医療機器安全管理責任者として、調査するのに苦慮している。
- 院内で使用する医療機器の添付文書は莫大な量であり、ネット上で全ての医療機器の添付文書を PDF で配布してもらえるシステムがあると便利です。
- 最近の家電等の取扱説明書のように、ユーザーのレベルに合ったものにしてほしい。どうしてもメーカー本位のものが多いと思う。添付文書が医療機器に附随して来るものであれば見ることができる（胃ろうチューブセット）。
- シリンジポンプなどの医療機器に関しては、最初に添付文書を読むかも知れないが、その後は改訂情報が企業から連絡がない場合は入手しないと思う。
- 文章が多く、理解しにくい。
- また専門用語も多く分かりにくい。
- 写真や絵･図を多くして､誰でも（新人）でも分かる。分りやすい内容になる様工夫が必要だと思います。
- 耐用年数に関し、具体的かつ簡潔的な表示をお願いしたい。
- 同じような文書が何度も出ているので、分かりにくい。途中で読むのがイヤになる。
- 言葉や名前、記号が分かりにくい。
- 文章の字が細かい。文章が長い。要点をポイントで絵も入れて分りやすく。
- くどくど書いていて読み方によっては医療機器メーカーの責任逃れのようにとれる。
- 何でもかんでも赤字である。
- 忙しい現場ですぐ理解できるように、表現、記載に工夫がほしい。
- 改訂情報に関しては、確認できていないし、する余裕がない。
- 医療材料までの管理となると不可能に近い。
- 変更していても、連絡してこないメーカーがある。(“変更します”の通知もしくは“変更しなさい”という通知が出ているのに、該当メーカーからは添付文書変更の案内が一切ない。自分から問い合わせたことがある)。
- PMDA 等で閲覧できるものもあるが、できないものが多い。
- 添付文書自体が“箱”に印刷してあると管理しにくい（例：シリンジ)。添付文書を読まずに捨てられることもある。
- 以前、三活のフタ（ゴム付き）の添付文書が箱の中にフタの数だけ入っていてムダに思えたことがあった。
- 1 つに 1 コといってもいい。箱単位でしか発注できないのになー、と思いました。
- 取扱説明書と保守点検方法の説明書は別にした方が見やすいと思う。
- 文章内に説明があるのみで、図にないことがある。
- 医療機器の添付文書を一元管理できるよう努力しているが、消耗品なども医療機器の一部とされているため、現実的に一元管理は無理である。
- すべて PMDA 等のホームページにあるようにしてもらい、それを閲覧できればよいという形になれば良いのではないでしょうか。
- 添付文書は、安全使用に関わる内容を記

載し、できるだけ簡素化して、誰が見てもポイントが理解できるものを期待しています。
- メーカーによる添付文書の改訂情報の伝達が遅い！　またひどい時には、インターネットで知ることの方が速い場合があり、現場は混乱することがある。
- 添付文書だけではなく、実際使用及びエラーに対する対処の方法等を CD-ROM 及び USB メモリー等の形にして添付して欲しい。
- 添付文書が多すぎる。ポイント、要点がまとめづらい。
- 医療現場では、医療機器や消耗品購入時に添付文書を確認する習慣はない。
- 事があってから見直すことが多い。また、警告、禁忌、禁止要項が多く、文章のみでは分かりづらい。
- 業者からの使用説明を受ける時に、添付文書にある要点を伝達してもらえたらありがたい。
- 必要な項目を見ることが多いが、全てを網羅するためには、小さい字で記載されており見にくい。しかし、仕方のないことだと思う。
- 人工呼吸器や人工透析器等、各メーカーにより用いられる用語や条件がマチマチで現場において混乱が見られます。
- 各学会等を通じて医療用語の一元化、統一化を図ってほしいと思っています。
- 添付文書と取扱い説明書は一元化してほしい。それぞれ個別であると片方（特に添付文書）が紛失していることが多いため。
- 何を注意すべきか、分かりやすく記載してほしい。
- 文書はできるだけ簡潔明瞭に、図解が入り、分かりやすく。やたら専門用語を多用している。
- 文書は読みにくい。
- 添付文書は専門でなくても理解できる表現であって欲しいです。慣れたスタッフでなくても分かるものであって欲しいです。
- 発生した事故から得られた情報を迅速に反映させ頂きたいです。
- 全ての医療機器の添付文書がインターネットで検索できるようにして欲しい。
- 新しい医療機器に関しては、義務化できないのでしょうか。
- 箇条書きの文章が多く、図式、写真等で見て理解しやすい方が良いと思われます。
- 重要な文章は太字にするとか、見てチェックポイントが分かりやすい方が良いかと思われます。
- 医療機器の添付文書は、解釈により異なる表現があり、分かりづらい。特に滅菌方法などは、機器サイドと滅菌サイドの基準に誤差があり、結局、問い合わせが必要となる。
- お願いの中の文書にあったように、現実的でない言い回し、誤字、統一されていない、意味不明であるので、何らかの改善を望みたい。
- 警告や禁忌の詳細について知りたい時に何を見て調べたらいいのか分からない。
- いくつか発生しているトラブル事象と解決策（特に注意すべき取扱が関連しているもの）が掲載されているとよい。
- 添付文書はメーカーの言い訳の羅列にしか見えません。従って、一読はするが取扱い説明書を重視しています。
- 全ての添付文書を電子化し、インターネットで見られるようにしてほしい。PMDA ホームページから検索できれば良いが、呼吸器などの生命に関するもので、緊急のものは医薬品のように緊急情報を発信してもらいたい。
- 医療機器による医療事故を未然に防ぐため、医療機器の具体的事例を強化して頂きたい。
- 文書の字体、内容については字が小さくて読みにくい。また、重要な箇所は赤枠で囲んで赤字標記になっているか、全体的に色々なことが書いてあるため、手に取って読もうとする気持ちがなくなる。
- 添付文書の材質については折り込みやすいように薄い材質になっているが、ファイリングして何人もの関係者が利用している間に破損しやすい。

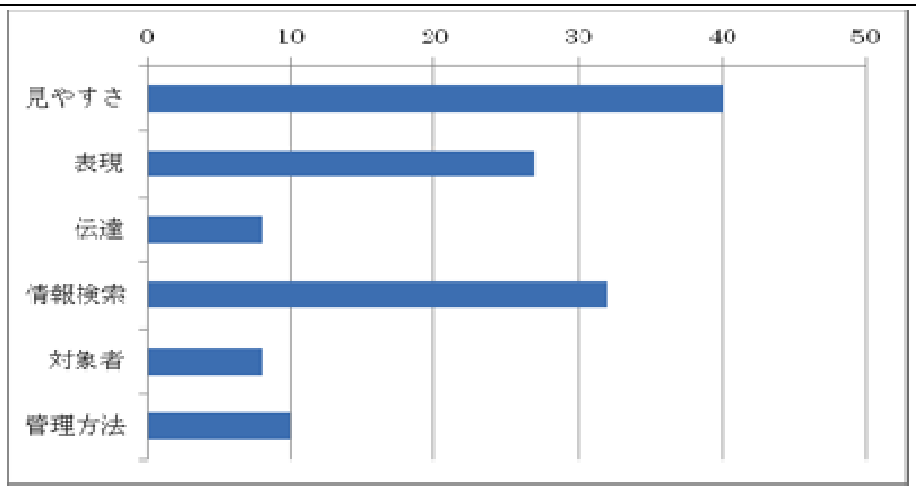
・メーカー及び業者からの説明不足に不満がある。
・医療機器の添付文書について安全向上のため、内容の項目でメーカーが訪問して、しっかり説明するべきだと思う。
・添付文書が必要な医療機器は、その会社の大小に関わらず、HP からダウンロードできる環境を整えることと、必要に応じて CD 等のメディア媒体での配布も可能な体制が望ましい。
・書式、レイアウトなど実際にどれだけの人が活用しているのか、見る人の側に立って作られているとは思えない。
・メーカーや厚労省の保険的なイメージがある。使ってもらうための工夫が見られない。
・インターネットで多くの情報が流れているが、院内の医療機器、医療材料は非常に多く選別が難しい。
・インシデントが発生した時には、じっくり読むのですが、普段より使用している機器については添付文書を読む習慣がないと思われます。そのあたりをどのように特に実際に管理している看護師へ周知していくかが問題です。
・一元管理が理想ですが、難しい点が多くあります。
・もう少し、業者からも情報発信をしっかりしてほしい。
・特に添付文書の改訂は、病院側が情報を受取っていなかったり、見過ごしていたり、不徹底な場合が予想されます。
・PMDA のホームページでのっていないものがあるので、内容を充実してもらいたい。
・ポイントを押さえた添付文書にして欲しい。ページ数が多くなると読まない、読む気もしなくなる。ここだけは知っておいて欲しいと思う部分を書いて欲しい。
・添付文書に記載されている内容で、実際には不可能な内容が記載されていることがある。
・在宅での管理等は、時に困難なことが多い。実際に可能な内容を希望します。
・同系の機器の添付文書か分からない時がある。規格表示を希望します。
・保守管理、滅菌に関する項目で滅菌温度と時間が表示されていることがあるが、実際の滅菌機では設定できない場合がある。
・添付文書の内容に納得できない注意事項が記載されていることがある。
・PMDA ホームページ内の添付文書情報を利用しているが、全ての機器添付文書情報が入手できるように、内容を充実してほしい。
・機器へ張り付けてある型式などを記入した銘版と添付文書の内容と合わないことがある。
・添付文書には記されており、包装外紙にも記されているが、チューブに数値が印されていれば、先端からの距離と思うのが一般的な考え方である。
・使用するスタッフは添付文書よりも、カラーや写真も入った使用説明書（マニュアル）を見ることが多く、あまり添付文書を読んでいないことがあると思う。
・字が小さかったり、理解しにくい文章であるため、敬遠されがちだと思う。しかし、いざ故障等の不具合が発生すると、必要になることも多々あるため、誰が見ても分りやすい文面にして欲しい。
・小さい字は避けて欲しい。若い方だけが使用するわけではないので、わかりにくい文章の記載がある。
・PMDA からの情報、特にメールにて通知されることによる情報入手もれができているので、活用の推進を望みます。
・内容が不十分の為、なくてもいい。結局は取説を見る。
・医療機器を管理する上で、メンテナンス、保守、点検、材質の保障期間などが分りやすく記入されているといいと思う。
・輸液セットによっては、袋から出してすぐに三方活栓部を締め直さなければならないものがあるにもかかわらず、袋に何も明記されていないため、ロック部がゆるみ、外れ、逆回りした事故が発生した。事故防止のためにも、添付文書ではなく、袋に明記すべきと感じた。
・取り扱い説明書に使用方法、注意事項が

記入しているため、添付文書は必要ない。
- たいていの場合、うすい紙に小さな文字でびっしり書いてあるので、最初から読みたくなくなる。
- もう少ししっかりした紙に、字を大きくして、カラー付けして、注意事項は特にアンダーラインを引いて、誰も読みたくなる工夫が必要と思う。
- 医療機器は操作を誤ると大変なことになるので、まず添付文書が理解し易いよう、平明（分かりやすい）な文章を心掛ける。
- ディスポ製品の医療材料等の使用期間等の明示がない。
- 添付文書通りの使用方法・手順では分かりづらい。
- 添付文書は内容が複雑過ぎて理解できにくいように思う。もっと判かりやすい内容でほしいと思う。
- 注意点などあいまいな表現であったり、使用方法など、いくつかの方法がある場合、記載されている方法以外は、使用者の責任となるようなことが書かれている時があるが、逆にいうと記載された方法以外は、使用できないとなってしまう。
- 保守・点検事項が現状と合っていないように思います。
- 院内での統一を含めて、ランクをA、必ず管理しなくてはいけいもの（命に関わるものをメイン）。ランクB、部署で必要と考え、管理するもの（命に関わらないもの）。と2つへのランクに分けて、管理を始めているところです。かなりの数あり、苦戦していますが・・・。
- どうしても知っておかなければいけないことを1枚目に、あとは読まなくても良いように（読みたい人は読めるように）。
- 用紙サイズの統一を図ってほしい（添付文書内容を箱に記されているとか、A4で2ページ分当たりなど、統一感ないので）。
- 購入後かなり経過している機器では、添付文書の入手が困難なケースが多々ある。
- 添付文書がホームオページから閲覧でき、PDF文書でダウンロードできようにしてほしい。現在でも、そのような対応をされている企業はあるが、機種が古かったりすると、情報がない場合が多い（古い機種の場合、手元の添付文書も紛失している事が多い）。
- スタッフがなかなか添付書を探してまで見ようとしないので、検索の煩わしさがなくなれば、もっと添付書に関心を持ってもらえるのではないかと思う（添付書に記載されている、禁忌、禁止事項の厳守が医療事故防止の原則であることを踏まえて）。
- 一度、添付文書の内容がどうとでも取れるような表現で間違いそうになるから、もう少し明確にして欲しいとメーカーに依頼したことがあった。
- 必ず添付文書は必要なのだろうが（業者側の責任として）、現場サイドではあまり重視されていない。
- これだけは必ず読んで下さい、などと赤字で大きく必要最小限のものだけ書いた物を簡潔に添付してほしい。
- 点検項目の簡素化や点検間隔等、見直してほしい。（非現実的な内容を記載している添付文書を見つける）
- 添付文書は不必要なものが多い。トリセツの方が重要視されているので、1ー2割の医療機器、材料を除いて不必要なものが多い。
- 添付文書は、日頃はただ捨てるだけであるが、知りたい情報等があった場合に、一目、添付文書を見るだけで情報を引き出せるので大変助かる場合も多々ある。
- 同じ型式の機器で販売元が違うと薬事承認番号が違うため、データベースで管理しにくい。
- 添付文書の管理において、どこまで保守管理するべきか悩む。付属品など細かい物まで合わせると膨大な量となる。
- 古い機器に関して更新されることはあまりないが、昔の薬事承認番号と今のが異なるためデータベース管理しにくい。
- 消耗品の添付文書は、全て保存管理しなければならないのか。
- PDFにてPCへ、紙にてME室に保管

しているが、廃棄機器や更新前の添付文書は、どのくらいの期間保存していなければならないのか。
- PMDA に全ての医療機器が載っているわけではないので、載せてほしい。
- 専任のため、なかなか管理などは十分にできない。また機器の一元管理をしたいが、人員やハード面での問題がありできない。
- 医療機器に関する内容変更や注意事項等、メーカーから早めに情報を言ってほしい。
- 「添付文書はもう少し分かりやすく」、写真等をもっと入れてほしい。
- 添付文書をつづるのに精一杯です。
- 厚労省サーバーにアクセスすれば、院内採用機器の添付文書が自動で更新可能になるようにして欲しい。
- 現在、どの文書がもっとも新しい文書か見分けがつかず困ることが多い。
- 医療機器の添付文書に番号をふって、PMDA から入手できるようにしてほしい。現在は品目をさがすのに大変である。
- 医療機器に添付文書があることさえ知らない人が多い。必読するような啓発活動や周知教育が必要だと思う。しかし、取扱い説明書やメーカーが作成しているチェックリスト形式のマニュアルやガイドだけでもよいように思う。
- 医療安全管理者でさえ、リコールがあったときに、はじめて見ることが多く、普段、十分に活用していると言いがたいのが現状。
- わかりやすい日本語で書いてほしい（専門用語ではなく）
- 添付文書にもバーコードをつけてほしい。
- PMDA に登録されている添付文書が少なすぎる。
- 現在販売されている機種に限らず、過去に販売されていた機種を PMDA に登録しておく必要がある。
- メーカー間で意識の差。
- 添付文書の内容は、全て必要不可欠だと思う。分かりやすい表記になれば、より多くの関係者に理解されやすいと思う。
- 添付文書に関する意識が、まだ薄いと思います。具体的に使用上の注意などが示されているにも関わらず、施設独特のやり方が施行されているのは、非常に残念なことと思います。この改善としては、監査人（行政、保健所）の専門的な知識不足と学会等で示されるガイドラインに明確に“添付文書を遵守すること”という文言が不足していると思います。特に今日の、医療事故対策や感染対策においては、くどいくらい明記させてもよいと思うのですが。
- 添付文書のあり方も大切ですが、まず家電製品の取扱い説明書または保証書とは違うということ等の、医療施設側の添付文書に対する意識を高めることが大切のように思います。そうすることによって、より臨床現場に沿った添付文書が作成されると思います。
- 各メーカーの当院担当者が「改訂情報を知らない」といった事例がある。別の分野を調査している途中に「偶然知る」というケースがある。
- 警告の欄全体を赤文字にしているが、非常に見にくいので、特に注意を要する所のみ赤文字すると分かりやすいのではないでしょうか？
- 添付文書がなぜ見本のように、文字を小さくしてあるのか不明である。大切な物であれば、用紙、フォントを考える必要があると思います。
- 臨床では、ほとんどの添付文書が破棄され、重要視されていないため、医療の安全遂行を目的に行政側より指導や教育を行ってほしいです。
- とにかくわかりづらい。誰でも理解できようにポイントを絞ってまとめてほしいと思います。
- 医療機器メーカーにとっては、責任が回避される内容が多く、現場にとっては、現場に沿っていない内容が多い→責任逃れ。
- 添付文書は、不具合があった時か何か確認したい時等に見ますが、内容が細かすぎて分かりにくかったり、現実的実施可能でない点検期間の設定だったりします。せっかくの文書ですから、現場の職

員が安心して使用できるための内容（分かりやすい取扱い方、どうしても守ってほしい注意点、実施可能な点検期間の目安など）をインパクトの工夫をしながら、読みやすくして頂きたいと思います。
- 添付文書の変更、更新があった場合、必ず変更箇所とその詳細、理由等の説明が欲しい。
- PMDA への登録数が少ない。各企業はもっと努力していただきたい。
- 薬剤と同様添付文書の形式を各社統一すると見やすい。ネット上で品番登録がされて説明が閲覧出来ると良い。
- 新機種購入時は少し見るが。保管したままになっていて新入職種も殆ど見る機会がない。問題が起きた時には参考にするが単純な医療機器では見ない。細かすぎて見る気にならないし、全ての機器の内容を把握できない。
- 医療機器発展は著しく感じ、生き延びる為の技術が良く生きる為の技術として、治療の広がりがかなう様、医療機器の更新が出来ることを望みます。
- 添付文書を遵守すると、耐用年数を経過した機器の使用はどのように考えればよいのでしょうか？
- もし”耐用年数を遵守して機器を買い換える”と費用が多くかかることになります。
- 又、遵守しないで使用し（保守はもちろん行います）事故があった場合には”遵守していない”と言われてしまうか否かがわかりません。
- 添付文書を後日入手しようとしても入手できないことがある。一元管理をお願いしたい。
- 製造終了してしばらくすると添付文書の入手が困難。
- とにかく解りづらい。文字が小さい。形式的な文章で使用者側に立った文章ではない。
- 添付文書の記載内容が企業によって異なるため一定の基準が必要。
- PMDA にも登録されていない、企業のホームページにも掲載されていない添付文書があり、それを一律掲載する方向になってほしい。
- 同一用途の物については、記載事項をなるべく統一してほしい。
- 企業防衛のためと思われる記載が散見され困惑する場合があります。

上記の自由記載の内容に関する key word として、見やすさ、表現、伝達、情報検索、対象者、管理方法などがあげられる。これらの件数は以下のとおりである



アンケート調査１　質問〔**15**〕の keyword の出現頻度

２）臨床現場の医療従事者からの添付文　　書に対する意見

以下に、アンケート調査２の質問〔15〕および〔16〕に対する回答を職種ごと（医師・歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師）に掲載し、各々の主な意見をまとめた。なお、データは平成 23 年度の報告書に掲載したものを再度記載したものである。ただし、医薬品添付文書に対するコメントと考えられるものは除外した。

(1)添付文書の記載内容に関する意見（アンケート調査２の質問〔15〕の回答）

①医師・歯科医師からの意見

- 記載内容が英文のみの場合がある。
- 日本語化された文章でも、英文の記載に比べ簡略化された説明文が見受けられる。
- 一般に家電製品に比べ、医療機器の添付文書は使用者側の立場に立ってない物が多い。例えば胃ろうチューブで言うと抜けてしまう事があるとか、中心静脈カテーテルは折れや潰れないよう固定するとかなど。
- 全ての職種が理解できる添付書として欲しい！
- 臨床に合う記載をして欲しい。
- 器機において必要な項目に違いがあると思います。薬とは違った表示が必要ではないでしょうか。
- 抽象的な表現。特に「中程度の・・・・」。
- 詳しすぎると思う、現場とかけはなれている。
- 常識的記述や、使用法が具体的でなく、理解しにくいものがある。
- 要点のみをまとめた物がほしい。
- 不具合・有害事象の文献やアクセス情報。
- 手元になし。
- 常識的な内容や使用目的、効能効果、仕様等はそれを理解して使用しているのですから今更必要無いのではないでしょうか。
- 「熟達したものが使用する」とあります。当然の事なので書く必要はないと言えます。また処置について（一般的なこと）医療機器メーカーの HP に招待するのは良いと考えられます。
- 当然の事が記載してある。
- 添付文書を渡せませんが「歯科用ユニット」においては、その使用方法やメンテナンス欄は解り易く、また簡潔に書き直した方が良いのではと考えます。

【医師・歯科医師からの意見のまとめ】
常識なことの記載は不要であり、重要項目だけを簡潔にすべきである、現実的でないことや抽象的なことは記載すべきでないとの意見があった。また、使用者側の立場に立って記載されていないものが多いなどの指摘があった。

②薬剤師からの回答

- [貯蔵・保管・使用期間等]の項目に関して。
- 「高温、蛍光灯、紫外線を避けて保管する」等の記載の他に具体的なデータ（劣化スピード等）があった方が良い。
- 形状・構造等が代表図で描かれていて、実際使用する器具に対してルートの長さやデッドスペース等が問合わせをしないと解らない。

【薬剤師からの意見のまとめ】
- データを具体的に記載すべきであるとの意見があった。

③看護師からの意見

- 本書の内容は将来予告なしに変更する場合があります。
- 表示の文字を大きくして見易くしてほしいと思います。余白は充分あるので。
- 使用する方のことを考えない会社の責任上のことが多い。
- 形状が違うのに使用方法、使用上の注意が同じとは思えない。
- セッティング方法の説明がない。
- 機器の洗浄、滅菌については添付文書だけでは不十分のため装置等の取り扱い説明書をよみこまないとわからない場合が多い。
- 医師および医師の指示を受けた医療従

事者のみが使用することと記載されているものでも在宅ケアで使用する必要がある場合もある。
・医療現場で、不可能と考えられる記載がある。一例ですが、下記の絵の中の液を入れるものが何なのかがわかりにくいという意見がある。
・マーカー等の言葉の意味がわからないので、もっとわかりやすい表現にして頂きたいとの意見が聞かれます。
・[取扱い上の注意]において注意事項参照というのも多く、省略は可能ではないでしょうか。
・文字が小さいので読みにくい。もう少し文字を大きくしたほうが読みやすくなる。
・添付文書の枚数が増えてもよいのではないか。

【看護師からの意見のまとめ】
洗浄、消毒・滅菌の記載が不十分であり、取扱説明書を読まなければ実務を行うことができない、在宅で使用する場合のことを考慮していないなどの意見があった。企業本位の内容もあるとの指摘があった。
また、文字を大きく、見やすく、分かりやすい表現を望んでいた。

④臨床工学技士からの意見
・添付文書において「本品に習熟した者以外は使用しない事」と記載されている事をよく目にします。医療機器であれば医療従事者が操作しますのでこの一文は省略しても良いかと思います。
・PMX-DHP での長時間施行による、循環動態や肺酸素化能の改善等の文献が多数存在している。
・血小板の減少や高カリウム血症などの危険性もあるので、安全性の面も考慮した、至適施行時間を検討する必要があると思われる。
・常識の範囲であると思います。文面が多くなって読みづらいので必要ない事はなくして欲しい。
・具体的な不具合発生内容が解りにくい。添付なし。
・近年、ノロウイルスをはじめとする感染対策の目的で機器をハイターなどで拭く施設が増えている。しかし添付文書には「水ふき」「からぶき」の記載はあってもどの薬品なら OK か、またはダメなのか、記載は殆どされていない。
・70%エタノール可の記載は多く見られるが、業者によくよく話を聞くと、アルコールは可だが機器の寿命を縮める。と言った事例があり、添付文書にもそのリスクが表示されていない事がある。
・最近、記載内容の改訂がされているようにも感じますが、まだ現場に合っていない。
・メーカーはより、現場が必要と思う内容を精査して作成すべきである。(例えば、パルスオキシメーターの吸光度と数値の相関性のグラフ)。 → 機器毎にデータを持っている筈、選びにくい。
・偶然見た添付文書を見比べてみると、「形状、構造及び原理等」で、電気的定格を表記している場合と表記していない場合がある事を発見した。
・医療機器では定格電圧、消費電力、バッテリー搭載であればバッテリーの種類、使用可能時間、充電時間などの情報は重要であると考えられるため、統一すべきと考える。また機器の分類についても機器の管理上必要な情報であるため記載が必要と考える。
・「警告」「禁忌・禁止」の項目で、各事項が「・」であったり、数字であったりする物があり、見易さが異なる。
・同じ商品であるがサイズが違って使用方法も違うのに同じ添付文書である物がある。
・「熟練した者が使用する事」等、曖昧な内容が多い。
・内容が細かすぎて読む気になれない。もっと簡単に解り易く。

【臨床工学技士からの意見のまとめ】
記載内容が細かすぎるものがあり、文章が多くなり読みづらい、必要なことのみを記載すべきであるとの意見がある一方で

は、消毒などについて記載が不十分であるとの意見もあった。また、「熟練した者が使用すること」とあるが、熟練の定義が不明であるとの意見があった。

また、電源に関する仕様（定格電圧、消費電力、充電時間およびバッテリー駆動時間など）は重要な情報であり、記載が必要であるとの意見があった。

⑤臨床検査技師からの意見

- 添付文章の同封は省略させて頂きますが、上記設問[14]中の「熟練した者が使用する事など」は、確かにいくつかの装置、試薬などにも記載は見られますが、少なくもその分野の基本的知識を持った医療職種が使用するのが常態と思いますので、過剰と取られるような注意・警告の類の記載は敢えて必要無いのではと思います。また、医療装置・器具には別に取説が付属されていると思いますので、取説に譲れる部分はそちらへまとめて記載し、簡略化しても構わない面もあるのではと思います。
- まず、「医療機器認証・・・」「管称医療機器」「機器器具〇」「JMPN コード･･･」等いつにも表示され現場で必要な表示は何か？分らない。
- 禁忌禁止も言葉の羅列でもっと分かり易い表示がありがたい。
- 他にも使用目的等も医療人であれば理解している部分まで注意書きがなされ、結果肝心な革新部分はどこに書かれているか迷う。
- 今回の調査においては消耗品を含んでいないため(先にも書きましたが)数年使用するので、取扱説明書と簡易マニュアルがあれば十分であると考える。
- 部分的な更新時はその時点で変更追加等の説明文があるため不備は感じていない。
- 手順書や資料を作成する時くらいしか添付文書は活用していません。また、添付文書よりも取説を見る機会の方が圧倒的に多いです。
- 添付文書は機器購入の時には必ず目を通しますが、その他の時はなかなかじっくり見る事はないように思います。
- 数年以上使用する様な機器では取説の中に添付文章を含めて記載する事は出来ないでしょうか。
- 生化学自動分析機の取り扱い説明書の一文ですが、現実的には機体の出し入れを頻繁に行うため施錠するなど全く不可能です。このような表記が繰り返し出て来ますが無意味です。
- 使用方法などで具体的に書かれないことがあり、これをこんな風に使って良いのか迷う時がある（一般的に他施設でも使われている物）。

【臨床検査技師からの意見のまとめ】

禁忌･禁止が羅列してあり重要箇所がわかりづらい、医療機器について基礎知識を有した医療職種が使用するのが常識であるため、「熟練した者が使用する」旨の記載は不要であるとの意見があった、

また、医療機器の使用にあたっては、添付文書よりも取扱説明書や簡易取扱説明書を見ることの方が多いとのことであった。

⑥診療放射線技師からの意見

- 添付資料に下線を引いた「手技に熟練した術者以外は使用しないこと」と記載されているが、定義内容が解らないため表現方法の変更を希望します。
- 作動・動作原理。性能・使用目的・効能または効果。操作方法・使用方法。単純な装置以外は別冊として取扱い説明書があり添付文書では記載しきれない。
- 機器装置等の操作方法･使用方法は取扱説明書で行うべきで形だけ「添付文書」に記載しても、無意味であるどころかそれだけ読んで操作した場合むしろ危険であると思います。
- 病室や患者様の状況によっては被検者から2m以上離れる事が困難な事が多い。
- この項目が術者の放射線被爆軽減の為にあるならば“撮影する場合は適切な防護衣を着用し放射線被爆軽減に努める

等とすれば良い。
・医療人として当然過ぎる文書については不用と思う。
・メーカーの立場も解りますが記載内容は必要以上の物が多過ぎると思います。
・文書の版が上がるにつれてプラス（加筆）するばかりでなくマイナス（削除）する勇気も必要。
・全部が不必要とは思わないが内容が多過ぎると全部読む気にならない。
・熟練の定義がなされていないし曖昧である。
・使用者の国家資格を表示して欲しい。
・一般的に文字小さく細かい物がある。
・文字数多過ぎる物もあります。
・重要な所や危険な所は図入りで説明して欲しい場合があります（ただ保証問題等が有るから文字多数になるのは止むを得ないかも知れない）。
・放射線関連の高額な機器に関しては内容が概略のみで実際にはほぼ役立たない。その他の大型機器についても同様な事があると考える。
・取扱い説明書が必ず付いて来ているので添付文書の必要性を全く感じていません。
・取扱い説明書の方がエラー表示等、より詳しく説明されているので添付文書は殆ど読みません。また字が小さすぎて解りにくいです。

【診療放射線技師からの意見のまとめ】
放射線関連機器の動作原理、性能、操作方法は複雑であり、添付文書に概略のみを記載しても不十分であり、実際には役に立たないとの意見があったそして、これらは取扱説明書に記載されており、現場では取扱説明書を読んで操作するとのことであった。
また、他職種と同様に、「熟練した者が使用する」旨の記載は、「熟練」の定義がされていないため、表現方法を変更すべき、文字が小さい、文字数が多いなどの意見があった。

(2)添付文書全般に関する意見（アンケート調査２の質問〔16〕に回答）

①医師・歯科医師からの意見
・「よくある質問」「よくあるトラブル」等、頻度順に記載された文書は役立つと思います。
・すべて目を通すひまがない。
・もう少し要点が見やすくなれば良いと思います。
・本当に危険な事項の字を大きくして欲しい。
・アスピレーションキットの構造について添付文書を読んでも理解できない。立体構造の図解が必要ではないかと思う。
・とにかく読ませようとする文章でなく、監督官庁やメーカーがいざとなったとき言い逃れするための文書となっている。このような文章は世の中に多いが、とにかく全く読む気が起らない。実際ほとんど読まない。もっと簡潔にして「読む気が起る」文書として頂きたい。
・PL 法等を意識しすぎて、本当に気を付けなければいけない事・訴えられない為の記載が混在している。これは良く知らない人が読むとすぐに眠くなってしまうと思う。
・メーカーは訴訟対策として文書を作っています、使用者の意見を反映出来るとは思いません。本来はおかしな事ですがメーカーの立場もよく解りますのでこのアンケートが現場で役立つ（変更して解り易くなる（省略を含めて））様に導く事は出来るとは思いません。
・安易に禁忌、禁止を設定せず有益性が考えられる場合には現場の判断に委ねて使用を認めるべき。
・絶対に危険な行為については設計上、そのような操作が不可能なようにすべき。
・禁忌・使用禁忌の項目について、もう少しコンパクトに内容がまとまっていると良いのではと感じる事が時々あり。
・警告 → 赤字のみの文書では読みづらいので特に重要な部分だけ赤字としてはどうでしょうか。
・全体的に解り易くかつ簡潔にまとめ直すべきであると思います。説明書や機器

の説明用冊子を見たら読む気がなくなってしまう様な物もあります。そのあたりを直して頂ければありがたいと思います。
・全体に字が小さく見づらくあります。→同様の内容を HP 等でカラー化、写真引用する形で説明。(1)禁忌、注意喚起の要項の厳選と太字・色付けの継続。(2)PL 法対策の免罪符的表現の省略。(3)インターネット（PDF）参照の活用拡大。

【医師・歯科医師からの意見のまとめ】
企業防衛のために作成している印象がある、多くのことが記載され過ぎており、要点がわかりづらいなどの意見があった。とくに、禁忌・禁止などの重要箇所については簡潔にまとめ直すべきとの指摘であった。

②薬剤師からの意見
・古い医療機器に関して添付文書を取り寄せようとしてもない場合があるので困る。
・取り扱いの説明は DVD を作って欲しい。
・当院では取扱いに特別な注意が必要な医療機器は殆ど使用していない。
・病棟等へは箱単位ではなく必要数を入れて払いだしているため、現場で添付文書を見る事は殆ど無いと思われる。しかし、輸液チューブ等も素材が問題になる事があり、その様な情報がすぐに解る様になっている必要はあると考える。
・添付文書という形が良いかは解らないが、現状では添付文書は必要だと思う。
・添付文書を紙ではなくインターネットを介して見る機会が増えて来ているので、添付文書のページまでの過程を短く解り易くし、見易い状態にして頂きたいと思います。
・字の大きさの是正および、赤色は読みづらい。
・問題が発生した時の報告方法の記載。
・外袋開封前の使用期限だけでなく、外袋開封後の使用期限の記載があると助かる。
・解りやすく見やすくしてほしいです。
・医療機器のクラスにもよるがインタービューフォームの充実を希望する。

【薬剤師からの意見のまとめ】
文字を大きく、読みやすく、わかりやすくなどの希望があった。また、使用期限の記載があるとよいとのことであった。

③看護師からの意見
・日頃使い慣れているため、どうしても不具合があった場合は確認する。
・添付文書を読んでもよくわからない。
・現場にないことが多い。見てもよくわからない。
・見る機会がない。特に輸液ポンプの添付文書は見た事がない。
・添付文書を見たことがないです。
・添付文書を見る理由がないから。
・業者が使用方法を説明してくれるので見直す事はあまりありません。故障の場合はすぐ業者に依頼しています。
・詳しい説明書は時間がかかりどこがポイントかわかりにくい。現場では簡易マニュアルや取扱い説明書などポイントをしぼったものが使いやすい。
・書いてある量が多すぎる
・新規購入時、新人に教える時には読みますがそれ以外では覚えているので見ません。
・長い文章でよみづらい。使用時は急いでいるので、他のスタッフから情報を得ることが多い。
・使い方を理解している物は見ません。
・取扱説明書は字が多くて面倒くさい。
・使用方法がわかっている。
・人工呼吸器は英文で読めず、輸液ポンプ、心電図モニタは添付文書が添付されていなかったのでみたことがない。輸液セットは 1 年目の頃はみたが今は見ていない。
・Dr からの指導により見ることが少ない。
・取扱説明書がある事知らなかった。
・文章が読んでいられない。
・どこが改訂されたのかわからない。
・見たことがない（存在を知らない）。

・細かく読まなくても見ればすぐ理解できる様な的を得た取説（ラミネートしてあり汚れても取りやすい材質）があれば同時に見れてよい。工夫（色）してほしい。（細かいことはNSステーションに置いておき、ゆっくり見れるので）。
・たくさん書いているのではっきりいって,面倒くさい。
・先輩のスタッフに教えてもらったり、取扱説明書や簡易マニュアルを見たりすることが多い。自分の知りたい項目がすぐ見い出せるから。
・表現がむずかしく理解しにくいことがある。

【看護師からの意見のまとめ】
添付文書の存在を知らない、もしくは見る機会が少ないとのコメントがみたれた。
長い文書で読みづらい、難しい表現があり理解しにくい、改訂箇所が分かりづらいなどの意見があった。

④臨床工学技士からの意見
・製品1つに付き1枚とか、紙がとっても無駄！　消耗品、医療機器装置、薬剤etc、資源の浪費でしかない。
・添付文書どうとかと言うのが役所仕事、必要事等、オンラインで見れば良い。そうすれば変更の確認等の手間も省ける。必要事の連絡等は製造責任者が責任をもって通達せよ！
・提供するメーカー担当者が内容を理解していないケースが時としてある、改善が必要。
・そもそも、添付文書の必要性があるのか疑問であり、医療機器であれば取扱説明書に必要事項は集約されており、輸液セット等の医療材料であればパッケージ表示で必要十分であると思われる。
・実際には、殆ど目を通していない事が多く（添付文書に限らず、取扱説明書も含む）、自己流等と言った、正しくない使用方法で使われている事が多い様に感じられる。
・文書による周知徹底はかなり難しいと感じており、自身も院内における医療機器の勉強会を開催しているが、末端まで使用上の注意などを正しく伝える事がなかなか出来ていないのが実情である。
・フォントのサイズが小さい。もう少し大きくして欲しい。
・メーカーとして特に強調したい箇所は下線を引くなど見易い様にして欲しい。
・添付文書の更新についてPMDAのHP上で確認するが、改訂された箇所がどこかが分かりにくい。
・医療機器の特定保守管理医療機器の添付文書は使用する事が、かなり少ない。理由として取り扱い説明書の方が充実しているからである。ついでに添付文書は字が小さく見にくい。
・知りたい情報が載ってない時がある。
・医療機器は別に取扱説明書があり、こちらの内容の方が充実しているので添付文書はいらないのでは？
・現状、すぐに捨てます。
・新規での医療機器購入時にメーカーからの指導説明を受ける事で、その後の機器購入毎の添付文書は削減可能ではないかと思う。また、医療機器毎の取扱いマニュアルを病院内で統一確立させる事で添付文書内容の省力化も可能である。
・今後は紙資源削減の観点からも、不必要な添付文書削減の方向性が望ましいと思われる。
・取説との1体化、電子化、更新情報の共有、ネットでの配信の充実。
・ページ数の多い添付文書等は必要最小限の簡易マニュアル等も考えて欲しい。
・使用方法等は単独でも良いと思います。
・メーカー研修を受講せずに修理可能なパーツリスト添付文書は、一度確認したら再度見る事があまりありません。
・誰もが見たくなるような文章、情報が記載されているともっと見て貰えると思います。
・医療材料系については、添付文書は必要ないと思います。
・限られたスペース（A4）で書かれているのは分かるが、字が小さすぎて探しづらい所が見られる。

・どうしても添付文書より取扱い説明書を有先し読んでしまう。
・もう少し文字の字体を変えるか、大きさを変えるかなどの工夫をして欲しい。
・添付文書については全部同じ感じになっている様に思う。
・必要な箇所、重点項目等もっと解り易く配置して頂きたい。また、大事な項目には図や写真を取り入れて頂きもっと解り易く、見易くして頂きたい。
・もう少しシンプルになると読み易いと思う。
・医療機器のバッテリー使用時において、100%充電時、何時間充電により何時間使用可能かが記載されていない文書が多い。
・医療機器購入後、担当業者の連絡先を記載出来て、担当者名と購入年月日まで記入出来るスペースがあると良い。
・医療機器に関連する資材の商品名・SNなども紹介して欲しい。(例えばEDGモニタを購入の場合、添付文書に付属の電源コード、モニタケーブル、資材名など…)。
・製品毎に付いて来るだけでなく、PMDAなどでの検索可能な添付文書がもっと増えるべきである。また、古い機器でも使用されている物について(販売期間が終了しても)、添付文書を発行すべきである。
・大病院に於いては当たり前だが、小中病院に取っては当たり前でない場合があるため、小中病院でのヒアリングをするべきと思う。
・医療機器に付属している添付文書は使用用途が不透明で内容が細かく、閲覧する機会が少ないと感じます。
・誰に閲覧して欲しいのかを明確にし、特に職種ごとに分けた添付文書の内容作成を望みます。
・公文書であるため、ある程度は仕方ない部分もあるが、全体的に見やすい表記方に改善すべきと考える。各添付文書で表記方法、表記内容(必要な情報について)が異なる事も問題であると考える。
・ディスポ製品では1箱の中に内容量分の添付文書が同梱されている物もあり、実際には医療材料管理部署で、廃棄されている事が多く、医療現場で使用者が目にする事は殆ど無いのが現状である。
・資源の無駄を少なくする上でも添付文書のあり方を考える必要があると考える。
・箱などに記載して置く場合は、別にホームページ等から文書がダウンロード、または閲覧出来る様にして置く必要がある。
・PMDAで文書がダウンロード可能だが全てが登録されていないため、早く登録すべきであると思われる。
・ダウンロードで閲覧出来るのであれば用紙をなくしても良いと思う。
・出来るだけ簡潔にして下さい。
・医療現場が知りたい事が充分説明し切れていない様な感じが時々します。
・あまりにも一般的すぎて、抽象的な言いまわしが多い。
・使用する側とされる側の感覚が違うのは当たり前ですが、もっときめ細かいサポートが欲しいと思います。

【臨床工学技士からの意見のまとめ】

限られた枚数に記載するために文字が小さく読みづらいなどの指摘があり、強調したい箇所や改訂した箇所は下線を引く、図や写真を取り入れるなど、見やすい様に工夫して欲しいとの要望があった。

日常業務には記載が充実している取扱説明書を使用しており、そもそも添付文書は不要ではないかとの意見があった。

また、PMDAのHPで閲覧できるようになっているが、掲載数が少なく活用できないため、早く登録すべきであるとの要望があった。

⑤臨床検査技師からの意見

・改訂箇所など変更点を随時、書面等で知らせた方が良いのではないでしょうか。また、生科学分析装置等の検査機器の取扱説明書等は、原理等知っておくべき事項の内容が少ない上、解りにくい。

・図での説明があると分かり易い。重要な箇所は文字を大きくする太字とする。色を着ける等して目立つ様な工夫をして欲しい。小さい字でダラダラと書かれた物は読むのも時間がかかる。
・内容の見出しをつけて貰うとすぐに知りたい所がわかる。
・最小限の注意事項の別冊があれば良い。
・活字をもう少し大きければ助かるし、読んで頂くといった工夫が数少ない（読みにくいものが多い）。
・臨床検査の分野に限ればですが、検査機器等は日常業務の中で殆ど取説を参照している状態（添付文書は購入時に目を通して保有しておく程度）ですので、そうした部分の実態を踏まえて簡略化しても良いのではと思います。
・様々書きすぎており、全て読む気にもならない。メーカーとしては自己防衛なのかも知れないが、読む気にもならない文章ではダメである。絶対必要な内容を始めに置き、それ以外は後に連ねれば良いと思う。
・メーカーによっては見にくい添付文書はあります。
・添付文書、説明書ではハイリスク、重要な内容について解りやすく見やすい形で作成すべきである。
・必ず確認しなければならない部分と必要に応じてみる部分を明確に区別して作成することが大切である。
・警告・禁忌・禁止等の理由を簡素で良いのでして欲しい。
・当該機器で有害事象やヒヤリ・ハットのあった例などを簡単に記載して貰いたい。
・不具合等の問合わせをする時に電話番号が記載されていた方が良いと思われる。
・全般的に文章が多すぎて読むのが面倒と思う事があります。
・必ず読んで欲しい記載（分かり易く簡単な物）を別紙にして包装に入れて欲しいです。
・取扱説明書は文章が多い。文章が多ければきちんと読まない人が増える。
・医療事故を減らす為に誰もが読もうと思う（医療従事者はきちんと読んで理解して使用するのが当たり前だが、実態は違う）工夫が必要だと思います。

【臨床検査技師からの意見のまとめ】
文字を大きく、図や写真などを用い、重要な箇所を強調するなど、理解しやすく・読みやすい形で作成すべきであるとの意見があった。警告、禁忌・禁止などの項目については理由を記載すべきとの指摘があった。
また、臨床検査機器については、添付文書よりも取扱説明書を使用することが多いとのことであった。

⑥診療放射線技師からの意見
・簡単・単純な装置であれば添付文書に記載出来るが大型や複雑な装置では無理がある。
・添付文書は必要・最低限で良いと考える。
・ネットでの使用が進むのでそちらを強化して貰いたい。
・一部の医療機器に於いて警告や禁忌・禁止の事項が本文中に記載されていないものがある様に思います。
・様式の統一がされるともっと使い易くなると思います。
・『添付文書』は参考程度にしか見ていませんが急に調べる事が発生した場合事例によってはマニュアルよりも先に見るケースがあり、重宝する事や自前（自作）のマニュアルを作る時も引用し易いので『添付文書』はあった方が良いと思います。
・誤記・誤訳等にはあまり遭遇していません。もしあったとしても前後の文章もしくは常識で判断出来る範囲でした。しかしながら今一度製造元・販売元に読む人側から見た良い改良を考えて貰うのは良い事だと思います。
・医療機器使用にあたって起こりうる可能性のある事項を記入して頂けたら良いと思う。
・改訂等で版が重なると、どれが最新か解

らなくなるのでどこか（ネット上厚労省HPの解り易いところ）に上げて置く事は出来ないのでしょうか？

- 警告禁忌禁止事項は色を変えて（赤色）記載しているのは解り易い。しかし文字が多く読む事が疎かになっているのが現状です。
- 点検項目は殆どの医療機器の添付文書に付けてあると聞いている。特に日常点検項目他に始業前使用中終業後点検項目があるのが望ましいと思う。しかし現場ではそんなに点検はできないのが現状です。（当院では。）
- 取扱説明書に添付文書の内容が盛り込まれる様にしてはどうか。
- 様々なタイミングで取扱説明書は開くのですが、それに比べ添付文書は見ることがないのが現状。少しでも目に付き易い所に情報がある事が望ましい様に思う。

【診療放射線技師からの意見のまとめ】

放射線関連機器については、日常業務では取扱説明書を利用しており、操作方法などが複雑な装置であるため添付文書で種々の事柄を説明することは困難と思われるとのことであった。そのため取扱説明書に添付文書の内容が組み込まれることも良いのではないかとの提案があった。

また、記載要領では、警告を赤字でわかりやすくしてあるにも関わらず、実際には記載されている分量が多いために、わかりづらくなっているとの意見があった。

２．添付文書の【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況の調査

以下の表に、品目群ごとに、各製品の添付文書の記載分量について、①添付文書の全体ページ数：ページ数（ページ）、②全項目が記載されているスペースの合計の長さ：「全体記載長（cm）」、③【警告】および【禁忌・禁止】が記載されているスペースの長さ：「赤枠記載長（cm）」、④全項目が記載されている長さ（②）に対する【警告】および【禁忌・禁止】が記載されている長さ（③）の割合）：「記載割合（%）」を示す。表中の黄色は各品目群におけるページ数、全体および赤枠の記載長、記載割合の最大を、紫色は最小を示す。

1）生体情報モニタ関連

①生体情報モニタ

：最大　：最小　赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
DINAMAP ProCare シリーズ	GE ヘルスケア・ジャパン（株）	2.5	115	3	2.6
CARESCAPE ベッドサイドモニタ B650		3	138	18	13.0
Solar8000 シリーズ		2	92	4	4.3
生体情報モニタ BP-88S	オムロンヘルスケア（株）	4	184	3	1.6
患者監視装置 BP-88		4	184	3	1.6
生体情報モニタ HBP-2070 シリーズ		4	184	5	2.7
ジレカスト SC6000 シリーズ	フクダ電子（株）	4	184	6.5	3.5
ジレカスト SC7000 シリーズ		4	184	7	3.8
ジレカスト SC9000 シリーズ		4	184	6.5	3.5
ベッドサイドモニタ BSM-5100 シリーズ ライフスコープ A	日本光電工業（株）	7	322	6.5	2.0
ベッドサイドモニタ BSM-2300 シリーズ ライフスコープ I		7	322	6.5	2.0
ベッドサイドモニタ PVM-2701		6	276	5.5	2.0

生体情報モニタでは、ページ数は 2～7 ページ（平均 4.3 ページ）、全体記載長は 92～322 cm（平均 197.4 cm）であった。赤枠記載長は 3～18 cm（平均 6.2 cm）であった。記載割合は 1.6～13.0%（平均 3.6%）であった。また、モニタリング可能なパラメータなどにより、ページ数や赤枠記載長および割合に差があるが、【警告】および【禁忌・禁止】の記載内容も異なっていることがわかった。

記載割合が最小の製品と最大の製品の【警告】および【禁忌・禁止】の記載内容は以下のとおりであるが、とくに最大の製品では、「ホスピタルグレードのコンセントと電源コードを使用すること」、「アラームを停止している際は患者をより頻繁に確認すること」、「麻酔器やベンチレートを使用の際は、有資格医療従事者が常に患者の状態を監視すること」などの常識的な内容が記載されていた。

○最も短いもの
患者監視装置BP-88

【禁忌・禁止】
併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）
・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発、または火災の危険があります。］
・高圧酸素患者治療装置との併用［爆発、または火災の危険があります。］
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用［誘導起電力による事故を起こす危険があります。］

※【警告】なし。

○最も長いもの
CARESCAPE ベッドサイドモニタB650

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

使用方法

(1) アースの確保されたホスピタルグレードのコンセントと電源コードを使用すること。
(2) プローブとセンサーが導電性物質に接触していないことを確認すること。
(3) 患者に対して使用している際はアラーム上限・下限が設定されアラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。
(4) アラームを停止している際は状況に応じて患者をより頻繁に観察すること。
(5) 麻酔器やベンチレータを使用の際は、有資格医療従事者が常に患者の状態を監視すること。[モニタのアラームが作動しているにもかかわらず機器の何らかの作動不良が見過ごされることを防止するため]
(6) 心電図、インピーダンス式呼吸数、観血式血圧を測定する場合、患者に接続されているものがアースを含め導電性の材料物に接触していないことを確かめること。
(7) 動脈酸素飽和度(SpO_2)を測定する場合、測定部位を頻繁に交替すること。センサの測定部位を変更し皮膚の色や循環状態を、成人の場合 2～4 時間毎に、小児の場合は 1 時間毎に点検すること。

適用対象(患者)

ペースメーカ患者、又は不整脈のある患者に使用している場合は心停止の時や不整脈によってはペースメーカの信号を本装置が心拍数として表示することがある。(特にONR モード時)心拍数をモニタしていても、必ず患者の容態をよく観察すること。

【禁忌・禁止】

(1) 本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(2) CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B650 には、当社が指定する機種以外のモニタを接続しないこと。また、他社製モニタを使用する場合も電源アースが確保されていることを確認すること。
(3) 動脈酸素飽和度(SpO_2)を測定する場合、損傷したセンサーを使用しないこと。

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

②ディスポーザブル心電図電極（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
ECG 電極	GE ヘルスケア・ジャパン（株）	1.5	69	4.5	6.5
MMI ディスポ ECG 電極	村中医療器(株)	1.5	69	2	2.9
ディスポ電極 NC-100 シリーズ ビトロード	日本光電工業(株)	2.5	115	4.5	3.9
ディスポ電極 P ビトロード		2	92	4.5	4.9
ディスポ電極 R ビトロード		2	92	4	4.3
ソフト E	アトムメディカル(株)	1.5	69	2.5	3.6
インスパッド S ECG 電極	日本メディカルネクスト（株）	1.5	69	7	10.1
インスパッド ECG 電極		1.5	69	6	8.7
マグネローデ TE-18	フクダ電子(株)	1	46	5	10.9

ディスポーザブル心電図電極では、ページ数は 1 ～2.5 ページ（平均 1.7 ページ）であり、用途や材料などが各社で異ならないためにページ数は大きな差がなかった。また、【警告】が記載されていない製品が多かった。全体記載長は 46～115cm（平均 76.7cm）で、赤枠記載長は 2～7cm（平均 4.4cm）であった。記載割合は 2.9～10.9%（平均 6.2%）であった。

③ディスポーザブル血圧モニタリングキット（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
血圧モニタリング･キット	アルゴンメディカルデバイスジャパン(株)	3.5	161	24.5	15.2
モニタキット	エドワーズライフサイエンス(株)	7.5	345	19.5	5.7
サフティキット(DPT-6000 シリーズ)	川澄化学工業(株)	2.5	115	8	7.0
サフティキット(DPT-9000 シリーズ)		2.5	115	8	7.0
ディスポーザブル血圧モニタリングキット	日本バイオセンサーズ（株）	4	184	7.5	4.1
バイオトランスキット		3	138	9	6.5

ディスポーザブル観血式血圧モニタ用血圧モニタリングキットでは、ページ数は 2.5～7.5 ページ（平均 3.8 ページ）であり、製品の仕様に依存するものと思われるが、差があることがわかった。全体記載長は 115～345cm（平均 176.3cm）で、赤枠記載長は 7.5～24.5cm（平均 12.8m）、記載割合は 4.1～15.2%（平均 7.6%）であった。また、赤枠記載長が最小の製品と最大の製品の記載状況は以下のとおりである。

○最も短いもの
ディスポーザブル血圧モニタリングキット

【警告】
1. 本品は、脳圧測定に使用しないこと。
2. 採血用部品の混注口は、混注前に必ず消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。［細菌が混入する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
本品の構成品のうちトランスデューサー固定板、マニホールドホルダーを除く構成品は、使い捨て製品である。一回限りの使用で再使用及び再滅菌しないこと。
2. ポリカーボネートを材料とした構成品を含む為、本品の回路内から脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含有する薬剤を投与しないこと。［破損する可能性がある。］
3. 採血用部品の混注口は注射針を用いて穿刺しないこと。［混注口を破損させ、薬剤、血液等の漏れや汚染の可能性がある。］
4. プラネクタからの薬液持続注入はしないこと。［回路内に異常な圧が加わり正常な血圧測定が出来なくなる場合がある。］

○最も長いもの
血圧モニタリング・キット

【警告】
- 本品は、観血式血圧測定及び頭蓋内圧や子宮内圧等の生体内圧測定に使用するディスポーザブル製品であるので、他の目的に使用しないこと。
- この製品の一部には天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。この様な症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。（製品名：スペクトラジェクト）
- 頭蓋内圧や子宮内圧等の生体内圧を測定する場合は、フラッシュ装置の付属しないディスポーザブル血圧トランスデューサ又はドームを使用すること。
- 製造時の滅菌工程や輸送時の振動の影響により、接続部が緩むことがあるので、使用前に必ず全ての接続部分を締め直すこと。［但し、過度な締め付けは接続部の破損を助長する要因となり、接続部のひび割れ、緩み、外れ等の発生、及び漏れ、空気塞栓症、逆流、異常圧波形の原因となるおそれがある。］
- ディスポーザブル血圧トランスデューサ、又は再使用型血圧トランスデューサの専用ドームでフラッシュ装置のクリップが黄色に色分けされたタイプは加圧バッグでは使用しないこと。［この製品は小児や新生児等の厳しく液体を制限された患者の場合等、カテーテルの開存を維持する上で必要な最小フラッシュ溶液量を正確に調節するために輸液ポンプ又はシリンジポンプと併用することを目的に設計してある。（300mmHg（40kPa）加圧下での流量が毎時30±10mL）ある流速で輸液ポンプが引き起こすと思われる高圧は、フラッシュ装置の制限を越えて、ポンプのその流速設定において急速フラッシュを生じる場合がある。］
- 本品をセットアップ後患者に接続する前に、フラッシュ流量が異常な流量でないことを確認すること。
- 本品を使用中は、定期的にドリップチャンバを観察し、所定の連続した流量であることを確認すること。ドリップチャンバ内の空気をすべて抜いて使用している場合、またはドリップチャンバを使用していない場合は、滴下による流量確認ができなくなるため、キットに取り付けられている活栓を大気開放状態にして、規定の流量であることを定期的に確認すること。［フラッシュバルブが完全に閉じていない場合、過度の流量を生じることがある。］
- 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュ装置の間にフィルタ等の空気（気泡）抜きを設けずに使用しないこと。
- プラネクタ（採血用ポート）にPNロックアダプタを接続する場合は、PNロックアダプタのロックが確実に行われていることを確認すること。また、プラネクタからPNロックアダプタを取り外すときは、必ずプラネクタとPNロックアダプタ間の接続を先に取り外すこと。［誤ってPNロックアダプタと持続注入の輸液セット又は延長チューブを先に取り外すと、PNロックアダプタ部分から血液が逆流するおそれがある。］
- 三方活栓のハンドルはOFF又はONの位置へ正確に90°毎に回すこと。［OFF又はONにする目的で45°の位置にハンドルを回すことは不正確であり、汚染、逆流、空気塞栓の原因となる場合がある。］

【禁忌・禁止】
- 再使用及び再滅菌しないこと。［本品は一回限りの使用で使い捨ての滅菌済み医療機器である。］
- 万一、包装が破損、汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 持続的な吸引療法への臨床応用は行わないこと。
- プラネクタ（採血用ポート）の組み込まれた製品は頭蓋内圧測定及び子宮内圧測定には使用しないこと。
- セーフドローシステムのセプタム及びプラネクタから採血する際に、注射針のついたシリンジは使用しないこと。
- 人工心肺回路等持続的に陰圧がかかる回路には使用しないこと。

2）輸液ポンプ関連

①輸液ポンプ

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
JMS 輸液ポンプ OT-777	(株)ジェイ･エム･エス	3.5	161	29	18.0
JMS 輸液ポンプ OT-888		4	184	25	13.6
テルフュージョン輸液ポンプ TE-171	テルモ(株) (株)トップ	5	230	33	14.3
テルフュージョン輸液ポンプ TE-261		6	276	37	13.4
トップ輸液ポンプ TOP-2300		4	184	22.5	12.2
トップ輸液ポンプ TOP-3300	(株)トップ ニプロ(株)	4	184	26	14.1
自動輸液ポンプ FP-970		3.5	161	24.5	15.2
自動輸液ポンプ FP-1200ｓ	ニプロ(株)	4	184	27	14.7

輸液ポンプでは、ページ数は 3.5～6 ページ（平均 4.3 ページ）であった。全体記載長は 161～276cm（平均 195.5 cm ）で、赤枠記載長は 22.5～37cm（平均 28.0cm）であった。記載割合は 12.2～18.0%（平均 14.4%）であった。

以下に、赤枠記載長が最小／最大の製品の【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況を示すが、両者は記載している内容に大差はないが、最大の製品では、より詳細に記載されていた。

○最も短いもの
トップ輸液ポンプ TOP-2300

【警告】
[使用方法]
・輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、輸液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本機は
1、輸液の精度を直接測定する原理で作動していない。
2、輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。
3、静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
・チューブ装着時に、フィンガー部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブが装着されていることを確認すること。[正しく装着されていない場合、薬液の過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。]
・輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインをローラークレンメでクランプする等の適切な処置を行うこと。[輸液ラインの内圧が高くなっているので、この状態のまま、閉塞の障害を取り除くと患者に“ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されるおそれがある。]
・ポンプの下流にクレンメを配置して使用すること。[本機は上流側の閉塞感知機能は持っていない為、上流でのクレンメの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない。]
・本機の周辺で携帯電話、無線電話、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[ポンプに誤作動が生じるおそれがある。]
・床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある為、点検確認を行う必要がある。]

【禁忌・禁止】
[併用医療機器]
・本機には、指定の輸液セット以外は使用しないこと。[指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけではなく、医療事故につながるおそれがある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること。]
[使用方法]
・放射線機器・ＭＲＩの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤作動や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。]
・引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を誘因するおそれがある。]
・本機と重力式輸液とを並行して使用しないこと。[輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合がある。]
・本機を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路等には使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。]

○最も長いもの
テルフュージョン輸液ポンプ TE-261

【警 告】

＜使用方法＞

・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
［本品は１．輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。２．患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。３．輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。４．静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。５．点滴プローブは仕様に記載された流量精度を保証するまでの性能を有していない。（※１）６．点滴プローブを使用しても、検出できないフリーフローや流量異常がある。（※１）７．フリーフローを検知した場合でもフリーフローを止める機能は有していない。（※１）８．他の輸液システムと並行して使用する場合、仕様どおり動作しないことがある。］

・チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブがまっすぐセットされていることを確認すること。
［正しくセットされていない場合、薬液の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない可能性がある。］

・輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインのできるだけ下流をクランプし、アンチフリーフロークリップ（以下、ＡＦクリップ）を開く、又は開いていることを確認してから、輸液ラインの内圧を開放し、その後、閉塞の原因を取り除いて開始すること。
［１．ポンプから、下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと患者に“ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう。２．閉塞の原因を取り除かないで開始した場合（閉塞警報発生時に電源を切り、再投入した状態も含む）閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部等の外れ、破損やボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）等が生じる可能性がある。］

・輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、スタンドの安定性を確認すること。
［落下、転倒の可能性がある。］

・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
［本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］

＊・以下の設定の切換を行った後は、正しく切換ができていることを再確認すること。
・気泡混入警報感度切換　・下流閉塞検出圧切換
［警報機能が意図したとおりに動作しない可能性がある。］

（※１）点滴プローブ使用時

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

・本品には指定のＡＦＦクリップの付いた輸液セット又は輸血セット（以下、輸液セットと記載）以外は使用しないこと。指定の輸液セットは、取扱説明書を参照すること。
［ＡＦＦクリップの付いていない輸液セットを使用した場合、本品は警報となり開始できない。］

＜使用方法＞

・本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。
［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。］

・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］

・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。
［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］

・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

・重力式輸液と並行して使用しないこと。
［本品は１．重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。２．重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合などは、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。］

・本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。
［流量精度や閉塞警報が保証できない。］

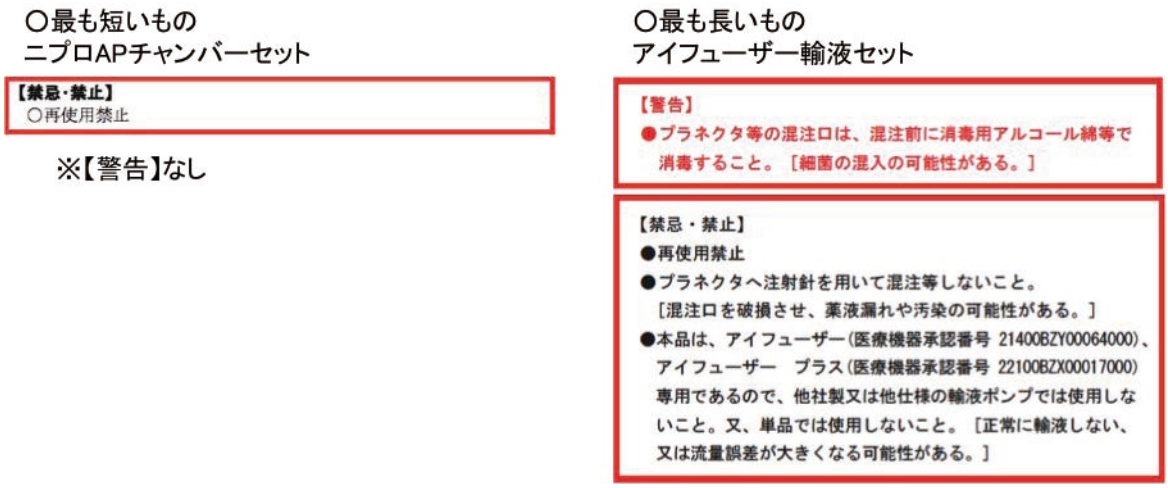
②輸液セット（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
アトム輸液セット AS	アトムメディカル(株)	2	92	3	3.3
アトム定量輸液セット AS		2	92	4.5	4.9
アイフューザー輸液セット	(株)ジェイ･エム･エス	3	138	6	4.3
アイフューザー輸液セット(DEHP フリー)		3.5	161	6	3.7
テルフュージョンポンプ用輸液セット (PVC フリー)	テルモ(株)	3	138	1	0.7
テルフュージョンポンプ用輸液セット Hi (PVC フリー)		3	138	1	0.7
ニプロ AP チャンバーセット	ニプロ(株)	2	92	0.8	0.9
ニプロ CP チャンバーセット		1.5	69	4.5	6.5

輸液セットでは、ページ数は 1.5～3.5 ページ（平均 2.5 ページ）であった。全体記載長は 69～161cm（平均 115.0cm）で、赤枠記載長は 0.8～6cm（平均 3.4cm）であった。記載割合は 0.7～6.5%（平均 3.1%）であった。

いずれも【禁忌・禁止】に「再使用禁止」と記載されていた。しかし、これらの製品は単回使用製品であり、単回使用製品は添付文書の冒頭部分も「再使用禁止」と記載することとなっており、重複指摘記載する必要はないものと思われた。これ以降の単回使用製品（消耗品）についても、【禁忌・禁止】の「再使用禁止」は不要である。



③ディスポーザブルシリンジ（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
JMS 注入器	(株)ジェイ･エム･エス	1	46	1	2.2
JMS シリンジ		1	46	2	4.3
モノジェクト 注射筒	コヴィディエン ジャパン(株)	1	46	3	6.5
トーミーチップ シリンジ		1	46	1	2.2
センシテックシリンジ	(株)トップ	1	46	1	2.2
トップシリンジ		1.5	69	2	2.9
テルモシリンジ	テルモ(株)	1.5	69	1	1.4
テルモシリンジ(P)		1.5	69	1	1.4
ニプロシリンジ GA	ニプロ(株)	1	46	2	4.3
ニプロシリンジ		1	46	1.5	3.3
BD ディスポーザブル注射筒	日本ベクトン･ディッキンソン(株)	1	46	2	4.3

ディスポーザブルシリンジでは、ページ数は1～1.5ページ（平均1.1ページ）であった。全体記載長は46～69cm（平均52.3cm）で、赤枠記載長は1～3cm（平均1.6cm）であった。記載割合は1.4～6.5%（平均3.2%）であった。

以下に赤枠記載長が最大／最小のものを示す。最小では【警告】がないが、最大では【警告】をもうけ、「添付文書を熟読すること」、「医師、医師の指示を受けた医療従事者が使用すること」が記載されているが、これらは常識的なことであり、記載の必要があるのだろうか。

○最も短いもの
テルモシリンジ

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

※【警告】なし。

○最も長いもの
モノジェクト 注射筒

【警告】
1.本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2.本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.再滅菌禁止。

④ディスポ三方活栓（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
JMS 三方活栓	(株)ジェイ･エム･エス	1.5	69	2	2.9
テルフュージョン三方活栓	テルモ(株)	1.5	69	1	1.4
テルフュージョン三方活栓(PP)		4.5	207	1	0.5
セフィオフロー三方活栓	(株)トップ	3	138	9	6.5
セーフタッチ三方活栓	ニプロ(株)	2	92	5	5.4
コネクタ三方活栓	日本ベクトン･ディッキンソン(株)	1.5	69	2	2.9
コネクタ三方活栓(BD Q サイト三方活栓)		2	92	5	5.4

ディスポ三方活栓では、ページ数は 1.5～4.5 ページ（平均 2.3 ページ）であった。全体記載長は 69～207cm（平均 105.1cm）で、赤枠記載長は 1～9cm（平均 3.6cm）であった。記載割合は 0.5～6.5%（平均 3.6%）であった。

⑤延長チューブ（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
レクトロ･キャス	(株)サミック･インターナショナル	1	46	3	6.5
エクステンションチューブ	ニプロ(株)	1.5	69	7	10.1
インターリンク輸液セット用延長チューブ	バクスター(株)	2	92	6	6.5
クリアリンク輸液セット用延長チューブ		2	92	6	6.5
エクステンションチューブ	フォルテグロウメディカル(株)	1	46	2.5	5.4
エクステンションチューブ	三矢メディカル(株)	1	46	1	2.2
延長管		1	46	1	2.2
八光延長チューブ	(株)八光	1.5	69	6	8.7

延長チューブでは、ページ数は 1～2 ページ（平均 1.4 ページ）であった。全体記載長は 46～92cm（平均 63.3cm）で、赤枠記載長は 1～7cm（平均 4.1cm）であった。記載割合は 2.2～10.1%（平均 6.0%）であった。

3）人工呼吸器関連

①人工呼吸器

：最大　：最小　赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
MONNAL ベンチレータ	アイ･エム･アイ(株)	4	136	42	30.9
アヴェアベンチレーター		4	136	64	47.1
アコマ人工呼吸器 ART-21EX	アコマ医科工業(株)	4.5	207	21	10.1
ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン(株)	4.5	207	44	21.3
人工呼吸器クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子(株)	6.5	299	36	12.0
人工呼吸器 GALILEO(ガリレオ)シリーズ	日本光電工業(株)	5.5	253	28.5	11.3
人工呼吸器 HAMILTON-C シリーズ		7.5	345	27	7.8

人工呼吸器本体では、ページ数は 4～7.5 ページ（平均 5.2 ページ）であった。全体記載長は 136～345cm（平均 226.1cm）で、赤枠記載長は 21～64cm（平均 37.5cm）であった。記載割合は 7.8～47.1%（平均 20.1%）であった。人工呼吸器は生命維持装置であり、患者に対するリスクも大きいことが想定されるため、他の医療機器に比較し添付文書全体のページ数が多く、全体記載長および赤枠記載長が長いことがわかった。

また、赤枠記載長が最大の製品では、記載割合が全体の半分近くであった。しかし、その記載内容を見ると、常識と考えられる事柄が非常に多かった。

○最も短いもの
アコマ人工呼吸器ART-21EX

【警告】

使用上の注意

(1)この装置は有資格者が使用すること。
(2)警報機能付きパルスオキシメーターまたは警報機能付きカプノメーターを併用すること。
(3)電源供給装置を使用する場合、出力波形が正弦波であることを確認すること。
(4)防水、防滴型でないため、液体がかかることにより作動が停止する可能性があるので注意すること。
(5)手動式人工呼吸器を備えておくこと。
(6)低吸気圧警報レベル、過剰圧警報レベルは、ともに最大吸気圧に近い数値に設定すること。
(7)停電に備え、常にO_2を接続すること。
(8)停電時、内部バッテリー駆動では専用ブロワを使用できないので注意すること。
(9)加温加湿器に給水する際には、可能な限り給水用ポートを使用すること。また、持続的給水が可能な医療機器の選択も考慮すること。
(10)やむを得ずガスポートを使用して給水する場合は、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿器チャンバーに再接続すること。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

**(1)加温加湿器と人工鼻は併用しないこと。
[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがある]
(2)MRIとの併用を避けること。
(3)以下の製品とは併用しないこと。
・確実な接続状態を維持できないもの。
・接続により閉塞を起こすもの。
・離脱が困難なもの。

使用方法

(1)分解や改造をしないこと。
(2)可燃性ガス区域内では使用しないこと。
(3)O_2と接触する部分には、油脂類や火気及び可燃性のものを置かないこと。
(4)電源コードを傷つけないこと。
**(5)加湿器専用コンセントには、指定された加湿器以外の機器を接続しないこと。
(6)ART-21B 専用コンセントには、専用ブロワ以外の機器を接続しないこと。
(7)内部バッテリーで駆動しながら、搬送用に使用しないこと。
(8)落下や本体転倒防止のため、モニターシェルフには許容荷重（10kg）以上のものを載せないこと。
(9)ガートル架には、輸液や点滴以外のものを吊り下げないこと。
(10)サイドレールには、指定のオプション品以外は取り付けないこと。
(11)ひとつのサイドレールにアームブラケット、ガートル架を一緒に取り付けないこと。
(12)呼吸回路の「呼気側」には、バクテリアフィルターを装着しないこと。
(13)呼気弁ユニットの排気ポートを塞がないこと。
(14)呼気弁ユニットには直接肌を触れさせないこと。
(15)警報が作動したままの状態で使用しないこと。
(16)ディスポ製品は再使用しないこと。

○最も長いもの
アヴェアベンチレーター（1枚目）

【警告】

併用医療機器

◆加温加湿器

①加温加湿器用チャンバのひび割れによるリークがないように、チャンバと回路接続部を常に点検してください。万が一、使用中一時的に呼吸回路をはずす場合、斜めに抜いたりすることのないように注意してください。また、呼吸回路とチャンバを接続する際、コネクタを呼吸回路接続口に斜めに押し込んだり、チャンバに無理な力をかけないでください［接続口が割れることがあります］。②チャンバには必ず滅菌蒸留水を入れてください［滅菌蒸留水以外の液体は患者さんに障害を与える可能性があります］。③チャンバにはMAXIMUM WATER LEVELを越えて滅菌蒸留水を入れないでください［呼吸回路内に水が吹き出し、患者さんの気道まで水が入る可能性があります］。④チャンバはディスポーザブルです。1回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。⑤使用時は、必ず吸入温度をモニタしてください［吸入温度が高くなり過ぎ、気道熱傷を起こすことがあります］。

◆本器の作動不良など万一の緊急事態に備え訓練をしておいてください。同時に、手動式人工呼吸器（アンブ蘇生バッグ）を側に常備してください（医薬発248号参照）。

◆Yピースで測定した吸入温度をヒータの制御に使っている加温加湿器（例：F&P社製MR730型）の場合、ネブライザにより吸入温度プローブが冷やされヒータが過剰に働くため、吸気側呼吸回路に水が溜まりやすくなります。ネブライザ使用中は加温加湿器のスタンバイ（Standby）キーを押して使用するか、加温加湿器の電源をOFFにしてください。

◆ネブライザボトルから呼吸用ガスの漏れが発生しないよう、ボトルとキャップの接続状態の確認を行なってください。またひび割れ等破損がないことを確認してください。

使用方法

◆アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも充分に聞こえるレベルに調節し、実際に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください。

◆ネブライザをご使用の際に、人工鼻やウォータートラップ手前の呼気側回路へのフィルタ装着はお止めください［装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります］。

◆ネブライザを使用しない時やネブライザ液がなくなった時は、必ずネブライザキーを押し、ネブライザ機能をOFFにしてください［OFFにしない場合、患者さんに送られる1回換気量の湿度・温度が低下し、痰の粘調化・気道閉塞を起こす可能性があります］。

◆本器は内部バッテリを搭載しています。使用しない場合でも、充電のため常にAC100V電源に接続しておいてください。

◆本器は本体の呼気フィルタカートリッジ内に呼気フィルタを標準装備しています。この呼気フィルタを加熱することによって、加湿によるフィルタ抵抗の増大を防止しています。ネブライザをご使用になる場合、フィルタ抵抗が増し、呼気抵抗が増大したり、気道内圧およびPEEPレベルが上昇する可能性があります。呼気が正常に排出されることを常にチェックしてください。異常が見られる場合、ネブライザの使用を止める、新しい呼気フィルタに交換するなどの処置をとってください。

◆本器使用中は、換気低下や肺胞虚脱の可能性を減らすため、1回換気量下限アラーム、全呼吸数上限アラームを適正に設定してください［1回換気量が減少し頻呼吸になり、ほとんどの換気が生理学的死腔で行われていても、自発呼吸により全分時換気量が増加し、分時換気量下限アラームが鳴らず、低換気状態を検出できないことがあります］。

◆患者さんに使用する前に、「人工呼吸器チェックリスト」による使用前点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、患者さんには使用せず、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［使用した場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。

◆吸入酸素濃度を常時モニタしてください。また市販の血液ガス分析装置により、換気効果を判定してください。

◆供給ガス圧異常を示すアラーム作動時は、吸入酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。

◆近くで雷が発生した場合、一旦電源スイッチをOFFにし、AC 電源コンセントからプラグを抜き、バッテリで動作させてください［プラグをつけたままにした場合、本器の作動に影響を与えることがあります］。

◆万一の作動不良に備え、パルスオキシメータやカプノメータなどの警報機能付生体情報モニタを併用してください。さらに、手動式人工呼吸器（アンブ蘇生バッグ）を患者さんの側に準備しておいてください（医薬発248号参照）。

◆裏面パネルにある酸素ブリードポートを塞がないでください［塞いだ場合、故障の原因となります］。

◆IE比逆転換気中は、患者さんを注意深く観察・モニタをしてください［IE比逆転換気の際の短い呼気時間は、不完全な呼気やエアートラッピングやAUTO－PEEPを引き起こし、過度なAUTO－PEEPは、1回換気量の減少、気圧性外傷、心拍出量の減少を引き起こします］。

◆従圧式換気（PCV、PSV等）を使っている場合、呼吸回路などの閉塞や事故（自己）抜管が起きても高圧、低圧警報が正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用し、これらおよび本器の適切なアラーム値（SpO_2下限、分時換気量下限等）を設定してください。

◆アラーム消音中には必ず医療従事者が、患者さんの状態を観察してください。

◆高圧アラーム値が高く設定されるほど、肺や気道への圧外傷の危険性が増加します。正常に換気されている際の最高気道内圧の+10～+20%程度に設定し、作動することを確認してください。

◆アラーム機能を定期的に点検してください（例：使用前点検、使用中点検、回路交換時等）。また、吸引時など呼吸回路を一時的に取り外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。正常に作動しない場合、使用を中止し、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに修理をご依頼ください。

◆使用中は、常にアラームの設定が適切であることを確認してください。

◆アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください［適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。

◆呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴ることを確認してください。なお呼吸回路の漏れ・外れを検出できるアラーム設定値（目安：ピーク値の80～90%）にしてください［呼吸回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合や気道の状態によってアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります］。

◆アラームは発生原因を確認するまで止めないでください。

◆本器は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください［取り扱いを熟知していない場合、本器を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません］。

◆清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください［水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに傷害を与える可能性があります］。

◆トリガ感度は患者さんの状態に合わせて適切に設定してください［トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります（オートトリガ）］。

◆呼吸回路内に貯留した水や呼吸回路の振動、リーク、患者さんの体動等により自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります（オートトリガ）。

◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能なMR290加湿チャンバをお使いください［誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります］。

◆設定1回換気量と実際に送られる1回換気量には、誤差が見られることがあります。設定後、実際に送られる1回換気量を換気量モニタで必ず確認してください。

◆患者さんに使用中は、必ず医療従事者が患者さんの状態を側で観

アヴェアベンチレーター（2枚目）

察してください。
◆点検時は直接本体からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストする方が感染を起こさないように注意してください。
◆IMI㈱が指定する呼吸回路、アクセサリのみご使用ください。また呼吸回路の構成を変更しないでください［指定外の呼吸回路、アクセサリを使用した場合や構成を変更した場合、本器は正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります］。
◆以下の場合、電源から本器を外し、IMI㈱が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。
①電源コードが断線・破損。②本器を落下、転倒させた。③本器から煙・異臭・異音の発生。
◆お子様を本器に近づけないでください。
◆機械系統または電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めてください［問題のあるまま使用した場合、患者さんに傷害を与えることがあります］。
◆作動不良アラームが作動している場合、全ての機械換気機能が停止します。
◆高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用してください。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります。
◆自己診断を実施する際は、患者さんへの接続を外してから行なってください［自己診断中、本器はガスを供給しません］。
◆患者さんが呼吸回路を外さないように注意してください［回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります］。
◆患者さんに使用中は、取扱説明書の記載に従って「人工呼吸器チェックリスト」による使用中点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、使用を中止し、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［使用を継続した場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆医師の処方箋・指示に従い設定し、ご使用ください。
◆機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください［機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります］。
◆アースのとれたAC100Vのホスピタルグレードの電源コンセント（3P）を使用してください［アースがとれていない場合、作動不良の原因となり、また本器の損傷により、本器の導電部を通じて感電の可能性があります］。
◆本器は壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。
◆作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
◆供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
◆感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを呼吸回路に使用しないでください。
◆使用される前に、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
◆使用前、使用中、使用後はそれぞれ、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります］。
◆呼吸回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本体内に入らないように注意してください。水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、呼吸回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検する時は、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないように注意してください。
◆火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用してください。ヒューズの交換はIMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。
◆呼気排出口を塞いだり、一方向弁を取り付けないでください［本器の作動に悪影響を与え、患者さんが危険な状態に陥ることがあります］。
◆使用しない時は、必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください。
◆正常な作動のためには定期的な保守点検が必要です。適切な保守点検が行われなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

◆再使用型の呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。また、ディスポーザブル型の呼吸回路を使用する場合、定期的に交換し、再使用しないでください。
◆呼吸回路等（気管チューブ等、患者さんに装着する製品を含む）の接続に関しては、必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認してご使用ください。
◆吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。
◆本器はユーザーや患者さんが過剰なリーク電流にさらされないよう設計されています。ただし、外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。本器に外部装置を接続した場合、それらの機器からの過剰なリーク電流を防ぐため、保護アースに正しく接続してください。

【禁忌・禁止】
併用医療機器
◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性があります］。
◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また本器の使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください［電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があります］。
◆MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。
使用方法
◆アラームを設定しない状態で、本器を作動させないでください。すべてのアラームを設定し、安全な作動が保証されるようにする必要があります。低圧アラームなどのすべてのアラーム値が設定され、作動することを確認してください。
◆修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。
◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また酸素を使用する場合、発火元となるものには本器を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリスが表面に付着しないようにしてください［酸素は燃焼を加速します］。
◆けがや電気ショックを防ぐとともに、本器の損傷を避けるため、分解、改造は行なわないでください。修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。
◆本器とコンプレッサを同一の電源コンセントやテーブルタップに接続しないでください［電圧の低下や変動により、作動不良の原因となります］。
◆本器のコネクタと患者さんに同時に触れないでください［規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります］。

②ディスポーザブル呼吸回路

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
呼吸器用フレックスチューブセット	アコマ医科工業(株)	1.5	69	8.5	12.3
インターサージカル呼吸回路	エム･シーメディカル(株)	1.5	69	5.5	8.0
ディスポーザブル呼吸回路 RT100	フクダ電子(株)	2	92	12	13.0
ディスポーザブル呼吸回路 RT134		2	92	12	13.0

ディスポーザブル呼吸回路では、ページ数は 1.5～2 ページ（平均 1.8 ページ）であった。全体記載長は 69～92cm（平均 80.5m）で、赤枠記載長は 5.5～12cm（平均 9.5cm）であった。記載割合は 8.0～13.0%（平均 11.6%）であった。

③人工鼻（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
エディス	GE ヘルスケア･ジャパン（株）	1.5	69	10.5	15.2
エディス トラック		1.5	69	9.5	13.8
DAR 人工鼻	コヴィディエン ジャパン（株）	1.5	69	12	17.4
PORTEX･サーモベント	スミスメディカル･ジャパン(株)	1.5	69	15.5	22.5
PORTEX･人工鼻		2	92	23	25.0
サーボヒュミディファイア SH-161	フクダ電子(株)	1.5	69	13	18.8
サーボヒュミディファイア SFH-172		1.5	69	13	18.8
ファーマ人工鼻	日本メディカルネクスト（株）	2	92	21.5	23.4
ソフィットベント	泉工医科工業(株)	2	92	17	18.5
モイストラップ		2.5	115	20.5	17.8

人工鼻では、ページ数は 1.5～2.5 ページ（平均 1.8 ページ）であった。全体記載長は 69～115cm（平均 80.5cm）で、赤枠記載長は 9.5～23cm（平均 15.6cm）であった。記載割合は 13.8～25.0%（平均 19.1%）であった。

○最も短いもの
エディス トラック

【警告】

分泌物が溜まった時は、直ちに本製品を交換すること。
[分泌物過多の患者でない場合も本製品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるため]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

(1) 分泌物過多の患者には使用しないこと。
[流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性があるため]
(2) 患者 1 回換気量が下記の最大換気量(1000mL)を超える場合使用しないこと。
(3) 1 回換気量が少ない患者には使用しないこと。
(新生児、乳児、小柄な幼児等の 1 回換気量が少ない患者に本製品は適用しないこと)

****併用医療機器**

本製品はネブライザ、及び加温加湿器と併用しないこと。[相互作用の頁参照]

使用方法

(1) 本製品は 24 時間を超えて使用しないこと。
(2) 本製品はディスポーザブル製品のため再使用は行わないこと。

○最も長いもの
PORTEX･人工鼻

【警告】

〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従者のみが本品を使用すること。
・分泌物が溜まったり、エレメントが目詰まりを起こしたときは、直ちに本品を交換すること。どのような状況においても、詰まりを取り除こうとしないこと［本品を使用中に、患者が分泌物過多、肺水腫、出血等を引き起こした場合、エレメントの目詰まりにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性がある。人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため。又、詰まりを取り除こうとすると、エレメントの損傷や閉塞等により、患者の換気を妨げる原因となるため］。
・患者の加温加湿の必要性については、専門の医師が判断すること。現在認められている医療技術及び記述されている使用方法に従うこと［換気が正常に行われなくなる恐れがあるため］。
・本品を【操作方法又は使用方法等】図１のＣの位置に接続して使用する場合、加温加湿器を使用しないこと。又、本品を図１、２のＤの位置に接続して使用する場合、ウォータトラップを取り付けないで加温加湿器を使用しないこと［過剰な加温加湿で本品を部分的又は完全に目詰まりさせ、流量抵抗が上昇し、最大吸気圧の増加又は気圧障害を引き起こす恐れがあるため］。
・呼気口が加温されない人工呼吸器では、【操作方法又は使用方法等】図１、２のＤの位置で本品を使用すると、人工呼吸器側に水滴が貯まる可能性がある。人工呼吸器と本品の間に必ずウォータトラップを取り付け、ガス流量抵抗の増加を防止すること［患者の換気を妨げる恐れがあるため］。
・エレメントが水滴で濡れてしまわないようウォータトラップを取り付けること［ガス流量抵抗を増加させ、患者の換気を妨げるため］。
・人工呼吸器/気道内圧は絶えず監視すること。圧に増加が見られた場合は、直ちに新品と交換すること。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止
〈適用対象（患者）〉
・分泌物過多、肺水腫、出血のある患者［流量抵抗が上昇、あるいは閉塞する可能性がある。又、人工呼吸器と併用した際に、呼吸回路が外れた場合、低圧警報が作動しない可能性があるため］。
・使用方法に記載している推奨一回換気量の範囲外の一回換気量の患者。
・自発呼吸はあるが、一回換気量が小さい、あるいはCO_2貯留傾向がある等の理由で、人工呼吸器からのウイーニングが難しい患者（人工鼻フィルタとして使用する場合）。
〈使用方法〉
・本品は、絶対に洗浄、滅菌、再使用しないこと［洗浄剤溶液でエレメントが濡れると呼吸抵抗が増加する、又有害な残留物を貯留させたり、感染性物質を伝播させる恐れがあるため］。
・本品は24時間以上使用しないこと。又、分泌物が溜まった時等、必要に応じて交換すること。
〈併用医療機器〉
・患者の口元に本品を接続し、人工鼻として使用する場合、
　・ネブライザと併用しないこと［併用すると人工鼻が目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため］。
　・加温加湿器と併用しないこと［人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により、閉塞し、換気が困難となる恐れがある］。
・人工呼吸器本体に本品を接続し、人工呼吸器フィルタとして使用する場合、
　・ネブライザと併用しないこと［併用すると人工呼吸器フィルタが目詰まりを起こし、患者が呼吸困難を起こすことがあるため］。

④気管チューブ（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
トラフィット	泉工医科工業(株)	2.5	115	17	14.8
パーカープレフォームド気管内チューブ	日本メディカルネクスト(株)	3	138	19	13.8
らせん入り気管内チューブ	東レ･メディカル(株)	1.5	69	8.5	12.3
気管内チューブ	クリエートメディック(株)	3	138	8.5	6.2
CURITY 気管内チューブ	コヴィディエン ジャパン(株)	2	92	20	21.7
TaperGuard 気管チューブ		2	92	16	17.4
ビコン気管内チューブ	(株)サミック･インターナショナル	1	46	6.5	14.1
PORTEX･気管内チューブ(アイボリー)	スミスメディカル･ジャパン(株)	2	92	12	13.0
PORTEX･気管内チューブ(シリコナイズド)		2	92	12	13.0
トップ気管内チューブ	(株)トップ	2	92	17	18.5
PV ソフト気管内チューブ	富士システムズ(株)	2	92	15.5	16.8
気管内チューブ N		2	92	13	14.1

気管チューブでは、ページ数は 1～3 ページ（平均 2.1 ページ）であった。全体記載長は 46～138cm（平均 95.8cm）で、赤枠記載長は 6.5～20cm（平均 13.8cm）であった。記載割合は 6.2～21.7%（平均 14.7%）であった。

○最も短いもの
ビコン気管内チューブ

**【警告】

使用方法

本品を呼吸回路等の他製品と接続する際は、本品に過剰な力が加わらないように注意して接続すること。［接続外れ、回路の閉塞及び気管内チューブの逸脱の恐れがある。］

**【禁忌・禁止】

・再使用禁止

併用医療機器

レーザーや電気メスのメス先電極の使用部位に近接して本品を使用しないこと。［特に高濃度酸素や亜酸化窒素の存在下で、急激な燃焼や、塩化水素ガスなどをはじめとする腐食性及び毒性のある燃焼ガスが発生する恐れがある。］

○最も長いもの
CURITY気管内チューブ

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. リドカイン局所エアゾールは、ポリ塩化ビニル製カフにピンホールを発生させることが報告されている。リドカインを使用する場合は、必ず専門家の臨床的な判断に基づき、カフからのリークに注意すること(主要文献 1 参照)。

＜使用方法＞

1. 電気メスの電極やレーザーと、気管内チューブやチューブのカフと接触させないこと［チューブやカフに穴を開けてしまったり、チューブを燃焼させ中毒性のある塩酸煙を排出してしまう可能性があるため］。
2. 亜酸化窒素やその他のガスがカフに拡散すると、過度なカフの拡張やカフ圧の上昇の原因となる可能性がある。カフの表面が接触する程度に正しく混合ガスを注入すると、このようなガスの拡散による過剰な拡張が生じる可能性を減少することができる。
3. カフの使用に関し、以下の事項を厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと。

(1)カフは適切な気管の密閉性を得られる必要最小限の空気でゆっくりと拡張すること。カフ拡張時の抵抗は正確な目安とならないため、カフを拡張するときは「感覚」のみに依存した方法、またはあらかじめ量を測った空気を注入する方法で行わないこと。

(2)定期的にカフ圧を監視し、適切な気管の密閉性が維持され、カフが過剰に拡張していないことを確認すること。

(3)チューブの位置を調節する前に必ずカフを収縮させること［カフを拡張させたままチューブを動かすと、患者が損傷する可能性や、カフが破損しチューブの交換が必要になる可能性があるため］。またチューブを動かした後は、必ずチューブが正しい位置にあるか確認すること。

(4)挿管後、患者の体位やチューブの位置が変化した場合は、チューブが正しい位置に留置されているか確認すること。ずれている場合はすぐに調整すること［気道が確保できず、換気が行えなくなる恐れがあるため］。

(5)スタイレットを使用して挿管する場合は、スタイレットが深く挿管された際にマーフィーアイから突出したり、チューブの患者側端を越えることがないようにすること［気管や喉頭の損傷の恐れがあるため］。

4. 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. レーザや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位に近接して本品を使用しないこと［特に高濃度酸素や亜酸化窒素が混在する場所では、急激な燃焼による、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性および毒性燃焼ガス発生の危険があるため(亜酸化窒素と酸素の混合ガスは純酸素と同程度の燃焼能を有しており、ビームとの直接接触により発火するのみならず、チューブの先端付近に焼けている組織が接触することによりチューブ内部が発火することがある)］(主要文献 2 参照)。
2. 15mm コネクタを装備しない人工呼吸器や麻酔器と併用しないこと［本品の 15mm コネクタと強固な接続ができないため］。
3. 適切なサイズのルアーチップシリンジを使用すること。［サイズの大きいルアーチップシリンジを使用すると、一方弁が破損し、リークの原因となるため。またルアー先端より小さいサイズのルアーロックシリンジを使用すると、一方弁を開くことができないため］。

⑤気管切開カニューレ（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
トラキオストミーチューブ	コヴィディエン ジャパン（株）	3	138	24.5	17.8
気管切開チューブトラキオソフト		3	138	25	18.1
PORTEX･気管切開チューブ	スミスメディカル･ジャパン（株）	2.5	115	26	22.6
ブルーラインウルトラ気管切開チューブ		4.5	207	51.5	24.9
トップ気管切開チューブ	（株）トップ	2	92	32	34.8
気管切開チューブ	フォルテグロウメディカル（株）	2	92	21	22.8
メラソフィット	泉工医科工業（株）	3.5	161	26.5	16.5
トラキオポート気管切開チューブ	東レ･メディカル（株）	2.5	115	21.5	18.7
アーガイル気管切開チューブ	日本シャーウッド（株）	3	138	25	18.1

気管切開カニューレでは、ページ数は 2～4.5 ページ（平均 2.9 ページ）であった。全体記載長は 92～207cm（平均 132.9cm）で、赤枠記載長は 21～51.5cm（平均 28.1m）であった。記載割合は 16.5～34.8%（平均 21.6%）であったが、一機種を除いて大きな差はなかった。

4）血液浄化装置関連

①ダイアライザ（消耗品）

：最大　：最小　赤枠：【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
JMS BIOPES シリーズ Neo	(株)ジェイ･エム･エス	3	138	3.5	2.5
H12 ヘモダイアライザー	ガンブロ(株)	2.5	115	5	4.3
アセテートホローファイバー ダイアライザー	ニプロ(株)	3	138	3.5	2.5
トリアセテートホローファイバー ダイアライザー		2.5	115	3	2.6
ピナファイン PN シリーズ	フレゼニウスメディカル ケアジャパン(株)	3	138	3.5	2.5
ピナファイン PN-S シリーズ		3	138	3.5	2.5
旭ビタブレン	旭化成メディカル(株)	3.5	161	3.5	2.2
旭ホローファイバー人工腎臓 APS		3.5	161	4	2.5
カワスミ ダイアライザー	川澄化学工業(株)	2.5	115	3	2.6
カワスミ ポリスルホン ダイアライザー		2.5	115	3.5	3.0
トレスルホン TS	東レ(株)	3.5	161	5	3.1
トレライト NV		4	184	5	2.7
PEPA ダイアライザーFDZ	日機装(株)	3.5	161	3	1.9

血液浄化器（ダイアライザ）では、ページ数は 2.5～4 ページ（平均 3.1 ページ）であった。全体記載長は 115～184cm（平均 141.5cm）で、赤枠記載長は 3～5cm（平均 3.8cm）であった。記載割合は 1.9～4.3%（平均 2.7%）であった。各企業とも概ね同様の割合であることがわかった。

②血液回路（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
JMS 人工腎臓用血液回路	(株)ジェイ･エム･エス	2	92	7	7.6
JMS 人工腎臓用血液回路 ST		2	92	6	6.5
血液回路	JUNKEN MEDICAL（株）	2	92	15	16.3
ガンブロ血液回路	ガンブロ(株)	1.5	69	7.5	10.9
シュアフローN	ニプロ(株)	2	92	8	8.7
人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル(株)	3.5	161	6	3.7
血液回路	フォルテグロウ メディカル(株)	1.5	69	6.5	9.4
カーミライン	川澄化学工業(株)	2	92	7	7.6
カーミライン N		2	92	8	8.7
アダサーキット	泉工医科工業(株)	2	92	7	7.6
メラ 透析用血液回路		2	92	6	6.5
NIKKISO 血液回路（AVP シリーズ）	日機装(株)	2	92	15	16.3

血液浄化装置に用いる血液回路では、ページ数は 1.5～3.5 ページ（平均 2.0 ページ）であった。全体記載長は 69～161cm（平均 93.9cm）で、赤枠記載長は 6～15cm（平均 8.3cm）であった。記載割合は 3.7～16.3%（平均 9.2%）であった。各企業とも概ね同様の割合であることがわかった。

５）体外循環・補助循環関連の製品

①人工肺（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
オキシア	(株)ジェイ･エム･エス	4.5	207	17	8.2
オキシア AC		5.5	253	19	7.5
キャピオックス FX	テルモ(株)	8	368	41	11.1
キャピオックス LX		6	276	25	9.1
ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ(株)	4	184	8	4.3
ニプロ膜型人工肺		4	184	7	3.8
クアドロックス膜型人工肺	マッケ･ジャパン(株)	6.5	299	37.5	12.5
膜型人工肺 QUADROX-i		7	322	36	11.2
メラ HP エクセランプライム	泉工医科工業(株)	6	276	25.5	9.2
メラ NHP エクセラン		6.5	299	30	10.0
アフィニティ CVR 付人工肺	日本メドトロニック(株)	4	184	23	12.5

人工肺では、ページ数は 4～8 ページ（平均 5.6 ページ）であった。全体記載長は 184～368cm（平均 259.3cm）で、赤枠記載長は 7～41cm（平均 24.5cm）であった。記載割合は 4.3～12.5%（平均 9.0%）であった。経皮的心肺補助装置（PCPS）用の人工肺を除く機種は貯血槽などを内蔵するため記載が長くなっていることがわかった(30～41cm)。

②大動脈内バルーンパンピング用カテーテル（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
ゼメックス IABP バルーンプラス	ゼオンメディカル(株)	6	276	36.5	13.2
ゼメックス IABP バルーンプラス（ショートタイプ）		6	276	41	14.9
アロー IABP カテーテル LightWAVE	テレフレックスメディカルジャパン(株)	5.5	253	25	9.9
アローレディガード IABP カテーテルセット		5	230	25	10.9
IAB カテーテル TRANS-RAY	マッケ･ジャパン(株)	8	368	24.5	6.7
大動脈内バルーンカテーテルセット Linear7.5Fr.		8	368	29	7.9
コラート BP センサーバルーン	泉工医科工業(株)	6.5	299	22.5	7.5
コラート BP バルーンカテーテル A2		8	368	22	6.0

大動脈内バルーンパンピング（IABP）用カテーテルでは、ページ数は 5～8 ページ（平均 6.6 ページ）であった。全体記載長は 230～368cm（平均 304.8cm）で、赤枠記載長は 22～41cm（平均 28.2cm）であった。記載割合は 6.0～14.9%（平均 9.6%）であった。

6）カテーテル・チューブ類

①中心静脈カテーテル（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
クック CVP カテーテルセット	Cook Japan(株)	4	184	20	10.9
プリセップ CV オキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス(株)	4.5	207	13	6.3
マルチメド･カテーテル･キット		5	230	13	5.7
プレミキャス	(株)サミック･インターナショナル	2	92	7	7.6
CV レガフォース EX	テルモ(株)	6.5	299	37	12.4
CV レガフォース SX		6	276	38	13.8
アロー中心静脈カテーテルセット	テレフレックス メディカルジャパン(株)	4.5	207	17	8.2
インターフレックス CV カテーテル	ニプロ(株)	2.5	115	7	6.1
ニプロセーフレットカテーテルキット PU		2	92	8	8.7
アキュガイド	ビー･ブラウン エースクラップ(株)	2.5	115	22.5	19.6
SCV カテーテルキット	ユニチカ(株)	4	136	13.5	9.9
CV カテーテルセルジンガーキット	日本コヴィディエン(株)	2	92	14.5	15.8
マイクロニードルセルジンガーキット		3	138	16	11.6

中心静脈カテーテルでは、ページ数は 2～6.5 ページ（平均 3.7 ページ）であった。全体記載長は 92～299cm（平均 167.9cm）で、赤枠記載長は 7～38cm（平均 17.4cm）であった。記載割合は 5.7～19.6%（平均 10.5%）であった。

②胃ろうチューブ（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
胃空腸瘻用カテーテルセット（スーチャーアンカー）	Cook Japan(株)	2	92	12	13.0
胃空腸瘻用カテーテルセット（バルーン型 B）		2	92	19.5	21.2
胃空腸瘻用カテーテルセット（マレコット型 A）		2	92	20.5	22.3
JO チューブ胃瘻バルーン型	(株)ジェイ･エム･エス	2	92	7	7.6
胃瘻クリニカルキット	クリエートメディック(株)	4.5	207	13.5	6.5
ガストロストミイフィーディングチューブ	コヴィディエン ジャパン(株)	2	92	8	8.7
ネオフィード	(株)トップ	3	138	13.5	9.8
バード PEG キット	(株)メディコン	3.5	161	22	13.7
ポンスキーN.B.R カテーテル		3	138	22.5	16.3
インディアルバルーンカテーテル	秋田住友ベーク(株)	3	102	12.5	12.3
エンドビブ PEG キット	日本コヴィディエン(株)	4	184	23.5	12.8
エンドビブバンパーG チューブ		4	184	19.5	10.6

胃ろうチューブでは、ページ数は 2～4.5 ページ（平均 2.9 ページ）であった。全体記載長は 92～207cm（平均 131.2cm）で、赤枠記載長は 7～23.5cm（平均 16.2cm）であった。記載割合は 6.5～22.3%（平均 12.9%）であった。

③尿道カテーテル（消耗品）

：最大　：最小　赤枠；【警告】および【禁忌・禁止】欄

販売名	製造販売業者	ページ数（ページ）	全体記載長（cm）	赤枠記載長（cm）	記載割合（%）
JMS ネラトンカテーテル	(株)ジェイ･エム･エス	1	46	1	2.2
ファーマプラスト尿道カテーテル	アコマ医科工業(株)	1	46	4	8.7
ザヘルスロートネラトンカテーテル	(株)イズモヘルス	1.5	69	2	2.9
セフティカテ	クリエートメディク(株)	2	92	4	4.3
サフィードネラトンカテーテル	テルモ(株)	1.5	69	1	1.4
ポケットカテ		1.5	69	3	4.3
トップネラトンカテーテル	(株)トップ	1	46	1	2.2
バーデックスシルバーブリキャス フォーリーカテーテル	(株)メディコン	2	92	18.5	20.1
バード I.C. シルバーフォーリートレイ A		3	138	18	13.0
ロブネルカテーテル	日本コヴィディエン(株)	1	46	1	2.2

尿道カテーテルでは、ページ数は 1～3 ページ（平均 1.6 ページ）であった。全体記載長は 46～138cm（平均 71.3cm）で、赤枠記載長は 1～18.5cm（平均 5.4cm）であった。記載割合は 1.4～20.1%（平均 6.1%）であった。

7）小括：添付文書の【警告】および【禁忌・禁止】の記載状況のまとめ

医療機器添付文書の記載項目は、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」により 19 項目の記載が求められているが、いずれも医療機器の使用および保守のために重要な情報である。なかでも、【警告】および【禁忌・禁止】については、患者および使用者に対するリスクを伴う事柄が記載されているため、とくに重要であり、医療機器を適正かつ安全に使用し、トラブルを未然に防ぐためには十分理解しておく必要がある。

今回、各種医療機器の添付文書における【警告】および【禁忌・禁止】の記載分量について調査を行ったが、品目ごとの記載分量の差は、その品目のもつリスクや使用方法の複雑さの違いにより生じるもので当然の結果と考える。しかし、今回の調査対象中で最も分量が多いものは人工呼吸器の 2 ページであった。人工呼吸器は患者の生命に直結するものであり、近年の技術革新も著しく操作も複雑であることから、他品目群と比較すれば【警告】および【禁忌・禁止】の分量が多くなることは理解できる。しかし、記載されている事柄は、患者や使用者に重篤な健康被害を及ぼすおそれのある内容ばかりなのだろうか、疑問が残る結果であった。

次に、同種の使用目的の医療機器では、材質や形状・構造、使用方法の差から多少の差はあるものの、同じようなリスクが想定され、最も注意を要すべき【警告】およ

び【禁忌・禁止】欄の記載には大きな差は生じないものと思われる。しかし、同種の品目中の製品を比較した場合にも、記載分量が最も多いものと少ないものは、生体情報モニタでは 6 倍、血圧モニタリングキットでは 4 倍、輸液セットでは 6 倍、中心静脈カテーテルでは 5 倍、尿道カテーテルでは 18 倍と、非常に大きな差が認められた。これは、各企業においてリスクの見積もり方が異なることや、企業間で記載内容の基準が定められていないことが影響しているものと考えられた。また、今回、詳細な分析に至らなかったが、国産製品よりも輸入製品において、より多くのことが記載されている印象がある。

平成 23 年度のアンケート調査の中でも、赤字部分が多く、どこが重要なのかわからないような添付文書が存在するとの指摘が複数あった。医療従事者は患者の診療に際し、安全を優先しなければならず、医療機器添付文書の【警告】および【禁忌・禁止】に記載するに値する重要な内容であれば、たとえ記載分量が多くとも全てを理解するのが当然である。しかし、今回の調査対象の添付文書中にも、熟練者が使用する、有資格者が使用する、本来の使用目的以外には使用しない、アラームが発生したら適切に対応するなど、常識的で、記載が不要と思われる内容もあった。繰り返すが、添付文書は医療機器を適正かつ安全に使用するためのツールである。医療従事者は、添付文書、なかでも【警告】および【禁忌・禁止】については、リスクを考慮し厳選した内容のみが記載されることを望んでおり、医療現場とのギャップが浮き彫りになった。

したがって、医療機関における医療機器の適正使用に関する研修会などにおいても、【警告】および【禁忌・禁止】の記載内容について医療従事者に周知する必要がある。

D.考察　E.結論

１．医療従事者が望む医療機器添付文書

アンケート調査で得られた意見を引用しながら、医療従事者が医療機器添付文書に望むことについて、「見やすさ」、「表現」、「記載内容」、「目的と対象者」、「情報の伝達」、「情報の閲覧・検索」の 6 つの観点からまとめた。

1）「見やすさ」について

- 字が小さい。
- 小さい字は避けて欲しい。若い方だけが使用するわけではない。
- 添付文書が、なぜ文字を小さくしてあるのか不明である。

医療従事者から、文字の大きさに関する多数の指摘があった。添付文書の文字の大きさについては、平成 17 年 3 月 10 日付食安発第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」に「8 ポイント以上」とされている。各社の添付文書を比較すると、同じ規定に従って作成された文書でありながら、文字が見やすいものと見づらいものが存在する。文字間、行間、字体などを工夫し、できるかぎり見やすいものとすべきである。

- 文章のみでは、わかりづらい。
- 図を用いて説明すべきである。

前出の通知では「とくに【操作方法又は使用方法】において必要に応じて図示した説明を加えることが望ましい」とされているが、現実には、医療従事者は図や写真などが少ない、適切に使用されていないと感じていた。図や写真などを効果的に活用し、わかりやすい文書を作成するよう努めるべきである。

2）「表現」について

- 曖昧な表現がある。
- 解釈により、異なる意味となる表現がある。

現状の添付文書の分量がA4サイズ4枚（裏表で8枚）までとされており、その制限の中で明瞭簡潔に示す必要がある。曖昧な表現や誤解を招くような表現は、医療事故の原因にもなりかねないので、注意が必要である。

- 専門用語や略語が使用されているが、解説がない。
- 文章中に各部の名称があるが、図に該当箇所が示されていない。

添付文書は適正かつ安全な使用に関する情報を記載する資材でありながら、用語、略語、部位の名称などの「言葉」の意味が伝わらなければ、資材の目的が達成されない。これら「言葉」について解説などを加えるべきである。

3）「記載内容」について

- 【警告】や【禁忌・禁止】の記載が多すぎる。
- 同様の使用目的の機器であっても、【警告】や【禁忌・禁止】の内容が異なっている。
- 安易に禁忌・禁止を設定すべきではない。

【警告】は適正に使用された場合であっても患者や使用者に重篤な健康被害を生じるおそれがある事柄、【禁忌・禁止】は想定されていない使用対象患者に用いた場合や、想定されていない使用方法で用いた場合に患者や使用者に著しい健康被害が生じるおそれがある事柄、つまり非常にリスクが高い内容について記載すべきである。しかし、現実には、さほどリスクが高くない事柄や、常識的もしくは非現実的な注意事項が記載されている印象がある。そして、これらの結果、【警告】や【禁忌・禁止】欄の記載分量が増加している、同種製品であっても記載分量が異なるなどの現状となっているのではないだろうか。

また、平成17年3月10日付食安発第0310001号「医療機器の添付文書の記載要領について」によれば、【警告】や【禁忌・禁止】の事項については、[　　]内に、警告もしくは禁忌・禁止とした理由を記載することが求められている。しかしアンケート調査においても、設定理由を明らかにすべきであるとの指摘が見られた。医療従事者は企業が企業防衛のために、過剰に警告や禁忌・禁止を設定しているとの印象を持っているようである。

- 添付文書には、操作上、必要なことが記載されていない。
- 添付文書上の不十分な情報で操作すると、事故を誘発するのではないか。
- 操作方法は、不十分な添付文書よりも、取扱説明書で確認している。
- 図などが用いられていなければ、操作方法は理解できない。

以上のような意見は、臨床工学技士や放射線技師などの医用電気機器を専門とする職種で多く確認された。これらの医療機器の操作方法は複雑であり、指摘のとおり不十分な情報で操作を行うと危険極まりない。操作方法が詳細に記された取扱説明書を重視していることも当然のことであり、今後は、添付文書と取扱説明書の記載項目の棲み分けなども検討すべきであると考える。

- 現状の医療においては、いくつかの使用方法があるにも関わらず、特定の方法の

みが記載されており、記載以外の方法では使用できない。
- 滅菌方法が、最新の滅菌ガイドラインなどに適合していない。

使用方法や操作方法、消毒・滅菌方法については、臨床現場と企業との間に技術的な認識の差があると考えられる。企業は、医療現場の現状や医療従事者のニーズなどを把握しながら現実に即した記載となるよう検討すべきである。

- 実際に発生した医療事故や不具合などの情報を詳細に記載すべきである。
- トラブルシューティングについても記載すべきである。

以上の内容は、医療機器を安全に使用する上で、非常に重要な情報である。しかし、これらの情報を盛り込むならば、ますます文字数が多くなり、読みづらく、添付文書の利用自体の妨げとなる可能性もある。アンケート調査中にポイントとなる項目のみを記載して欲しいとの意見もあることから、これらの内容は、適宜、添付文書全体の記載分量なども考慮し、取扱説明書への記載も検討するなど、慎重に対応すべきであると考える。

- 有資格者が使用すること。
- 熟練した者が使用すること。

医家向け医療機器は免許を有する者が自らの職域の範囲で使用することは当然であり、あえて記載する必要はない。

「熟練」とは、どのような状態を表すのだろうか。その医療機器を使用するにあたり資格や特別なトレーニングなど必要であるならば、その内容を具体的に記載すべきであるが、評価の基準がないのであれば記載する意味がない。

- 記載されている保守点検の頻度と内容が過剰ではないか。
- 耐用期間や使用期間が適切ではない。

保守点検、耐用期間や使用期間に関する意見であるが、これらの設定自体が適切か否かの問題であり、添付文書の記載内容に関する問題ではない。しかし、同様の意見が多く確認されており、医療従事者の関心事であることは事実である。企業は、医療従事者に設定根拠のデータなどを示し、理解を求めるべきである。

4）「目的と対象者」について

- 企業の責任を回避するための文書なのか。
- 当たり前のことが多く書かれている。
- くどくど書かれてあり、読みづらい。
- 誰にでも、わかるように記載すべきである。
- 使用者のレベルに合わせるべきである。

以上のような意見が多数あったが、この背景には、添付文書の目的や対象者（情報を提供される人、読み手）が曖昧にされている現状があるのではないだろうか。

しかし、平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」に、添付文書記載の原則として、「医療機器の添付文書は医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が作成するものであること。」と明記されている。ここに示されるとおり、目的は『医療機器の適正かつ安全な使用』、対象は『医療従事者』であり、企業はその観点を再認識して、医療従事者が理解しやすい添付文書を作成すべきである。

しかし、医療機器には、医師、看護師、その他複数の職種に使用される製品、使用

開始から終了、その後の保守までの各々の段階に関与する職種が異なる製品などがある。当然のことながら、その医療機器に関する知識・技術については職種により異なり、使用経験にも左右される。このように、企業は使用者像が把握しづらい医療従事者という大きな対象者の中で、どのあたりを焦点として添付文書を作成するのか悩ましいのではないか。当たり前のことをくどくどと記載する必要はないとの意見はもっともなことであるが、使用者の技術・知識レベルが均一できない限り、細かく丁寧に説明する方向へ舵を切るのは当然のことと思われる。一般的あるいは常識的な記載の内容や範囲をどのように考えるべきか、今後、医療従事者も交えて議論を深める必要があると考える。

5）「情報の伝達」について

- 購入時に、添付文書に記載されている注意事項などについての説明がない。
- 改訂の際、改訂内容が医療機関に通知されないことがある。
- 改訂指示通知があっても、企業からの改訂案内がない。
- 注意事項などの変更は、企業から速やかに情報を提供してもらいたい。

添付文書の記載内容に関する問題ではないが、添付文書に記載された内容に関する説明、改訂時の情報提供については多くの指摘があった。これらは、後にも述べるWeb 上の検索・閲覧システムを充実させることにより、ある程度の問題は解決されると思われる。しかし、患者に与えるリスクの大きさによっては、ダイレクトメールや企業担当者の訪問などによる迅速な情報伝達が求められる。また、医療機関側は、企業からの情報入手を一元化するなど情報入手の体制を整える必要がある。

6）「情報の閲覧・検索」について

- Web 上で添付文書を閲覧できるシステムがあると便利である
- PMDA の HP で添付文書情報が閲覧できるが、掲載されていない製品が多い。

これらの意見も添付文書の記載内容に関する事柄ではないが、Web 上での医療機器添付文書の閲覧を多くの医療従事者が望んでいる。各医療機関で使用している医療機器の添付文書を個々に収集・保管するよりも、医療従事者が(独)医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、以下、PMDA）や各企業のホームページ上で自由に閲覧できるならば、添付文書管理に要する時間の短縮などの面から非常に有益である。

さらに医療従事者の利便性を考えるならば、各企業のホームページに自社製品のみが掲載されているよりも、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/whatsnew/companylist/companyframe.html）に日本国内に流通している医療機器の添付文書が一括して掲載されていることが好ましい。しかし、平成 25 年 2 月時点の掲載数は約 17,000 製品であり、企業に対して積極的な掲載が求められる。

2．まとめと今後の課題

今回の調査によって、医療従事者の医療機器添付文書の必要性に関する認識や利用状況は職種や医療機関内での業務や立場によって様々であることがわかった。文字が小さく、多くのことがが記載されており読みづらい、わかりづらい、入手しづらいなどの意見が多いことがわかった。また、同種製品であっても【警告】および【禁忌・禁止】といった重要な内容について差が認められた。企業は、添付文書の読み手である医療従事者の立場に立って、記載内容を

整備する必要があると考えられた。さらに、多種多様な医療機器の特性にあった添付文書が作成可能となるよう記載要領を再検討する余地もあると思われた。

F.健康危険情報

なし

G.研究及び論文発表

１．論文

１）廣瀬 稔　松田 勉　外 須美夫：医療機器の添付文書に関するユーザーの意識調査、クリニカルエンジニアリング 23、1045－1051．2012.10.25．学研メディカル秀潤社

２．学会発表（一般演題：抄録提出）

１）第 88 回日本医療機器学会（2013 年 6 月 6 日～8 日：横浜にて発表予定）
廣瀬 稔、松田 勉、青木 郁香、石井 健介、林 学、那須野 修一、外 須美夫：ユーザアンケートからみた医療機器の添付文書に関する問題点と今後の課題

――――――――――（抄録）――――――――――

【目的】医療機器の添付文書は医療機器を安全に使用のための重要な情報源であるが、記載内容などについての問題点が指摘されている。そこで、ユーザーを対象に医療機器の添付文書に関する意識調査を行い、今後の添付文書の在り方について検討したので報告する。本調査は厚生労働科研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医療機器の添付文書のあり方に関する研究 [H23-医薬-一般-008]」の助成を受け実施した。

【方法】対象は全国の 100 床以上の病院 5,089 施設で、各病院の医療安全管理者宛にアンケート用紙を郵送した。調査期間は平成 23 年 10 月 18 日～11 月 30 日である。

【結果】施設回答率は 30.2％で、3.702 名から回答が得られた。添付文書の閲覧頻度については「よく見る」が全体の 12％、「ときどき見る」は 59％、「ほとんど見ない・見ない」は 29％であった。満足度については「満足」が全体の 5％、「やや満足」が 13％、「普通」が 65％、「やや不満・不満」が 18％であった。記載内容が「不適切／不必要」と思った経験が「ある」は全体の 14％であった。

【考察】添付文書の閲覧機会は医療訴訟等の経験時や手順書等の作成時といった回答が多く、医療機器の管理等に係わる医療従事者以外は日常的に見ていないことが推察される。また、添付文書には重要な情報が記載されているものの、取扱説明書のように活用される機会が少ないことから、取扱説明書の中にも添付文書そのものを掲載することで、医療従事者にとって利用や認識度は向上すると考える。

【結語】医療現場での添付文書に関する意識調査を行った結果、回答者の 18％が「不満・やや不満」と感じていることがわかった。また、添付文書が医療機器の基本的かつ重要な情報が記載されており大切なものと思いつつも、日常的に使用する機会が少ないことや難しい表現などで読みにくいなどの問題点があることがわかった。

H.知的財産権の出願・登録状況

なし